



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 17/2024

Olanzapine Tablets USP, 10 mg, FALSIFICADO

El Servicio de Información sobre Medicamentos del CECMED, recibió una consulta, de un profesional de salud, para comprobar si el producto Olanzapine Tablets, 10 mg, atribuido a Prasco Laboratories era genuino (Figura. 1). Este producto fue obtenido mediante el mercado informal y consumido por una paciente ocasionándole efectos adversos tales como náuseas y vómitos.

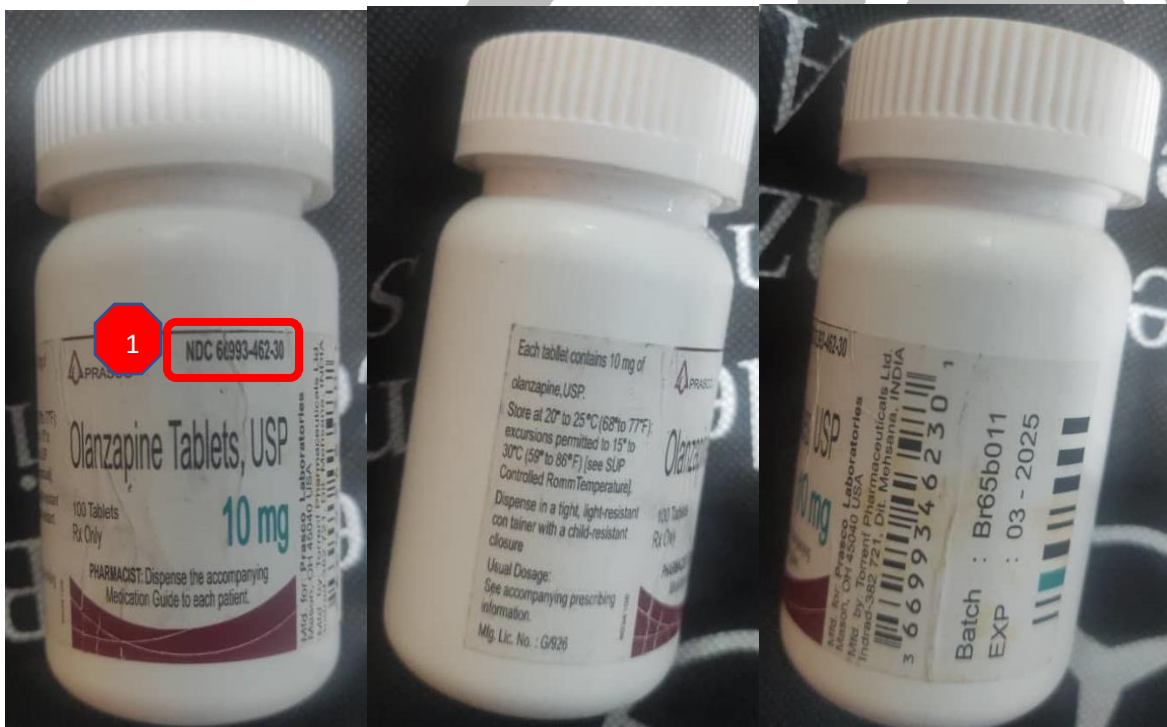


Figura. 1. Evidencias fotográficas de Olanzapine Tablets USP, 10 mg, con sospechas de falsificación

Luego de analizadas las evidencias fotográficas, se pudo verificar que:

1. El código NDC 66993-462-30 no existe en la base de datos NDC Code, de Estados Unidos¹.
2. Olanzapine no se encuentra entre la actual cartera de productos de Prasco Laboratories^{2,3}.
3. La calidad de la etiqueta no es óptima.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como PRODUCTO MÉDICO FALSIFICADO aquel que tergiversa de forma deliberada/fraudulenta su identidad, composición o fuente⁴.

Teniendo en cuenta el análisis de la evidencia fotográfica y la definición de la OMS, **se concluye que el producto Olanzapine Tablets USP, 10 mg, atribuido a Prasco Laboratories es un MEDICAMENTO FALSIFICADO**, por lo cual no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia; constituye un riesgo inaceptable para la salud de la población; por lo que **NO SE RECOMIENDA SU USO**.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE ESTE PRODUCTO U OTROS SOSPECHOSOS DE FALSIFICACION, O LA APARICIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A ESTOS SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmed.cu o a los teléfonos 72164372, 72164352, 72164136.

La Habana, Cuba. 8 julio de 2024

¹ https://dps.fda.gov/ndc/searchresult?selection=finished_product&content=LABELERNAME&type=prasco

² <https://www.prasco.com/our-products-desktop.html>

³ https://www.findacode.com/ndc/labelers/Prasco_Laboratories--66993

⁴ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>