



REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 01/2025

**INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (Rho) 300 mcg, 2 ml, Inyección IM,  
FALSIFICADO**

El Servicio de Información sobre Medicamentos del CECMED, ha recibido una notificación, desde la Unidad de Incidentes de Productos Médicos Subestándar y Falsificados de la Organización Mundial de la Salud, acerca la detección del producto falsificado INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (Rho) 300 mcg, 2 ml, Inyección IM, detectado por la autoridad reguladora de medicamentos de Etiopía (EFDA).



1. Errores Ortográficos
2. Error en nombre y escritura de MediCuba

**Figura 1. INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (Rho) 300 mcg, 2 ml, Inyección IM, falsificado detectado por la autoridad reguladora de medicamentos de Etiopía (EFDA)**

Como antecedentes a este incidente existen otras falsificaciones similares de este producto, tales como:

- En el 2012, el CECMED emitió la Comunicación de Riesgo (03/2012) referida a la confiscación de medicamentos en Jordania; entre los productos confiscados se encontraba ANTI-D (RHO) HUMTIAN INMUNOGLOBULIN-250, atribuido al fabricante Laboratorios Eron, Cuba.
- En el 2023 el CECMED emitió la Comunicación de Riesgo 06/2023 relativa al producto INMUNOGLOBULINE HUMAN ANTI-D (RHo) 250 falsificado atribuido a MEDICUBA.

En el análisis de las evidencias fotográficas recibidas, se pueden evidenciar elementos indicativos de falsificación:

1. medi cuba o MEDICBAI. No es un fabricante de medicamentos reconocido en Cuba por la Autoridad Reguladora Nacional.
2. MEDICuba S.A. es la Sociedad Mercantil Importadora y Exportadora de Productos Médicos, única de su tipo en Cuba, encargada de la importación y exportación de medicamentos, reactivos o diagnosticadores, material gastable, instrumental quirúrgico, tecnología médica y sus piezas de repuesto y tecnología no médica para el Sistema Nacional de Salud y sus servicios en el exterior. Sus principales proveedores se ubican en los mercados de Europa, Asia y América.
3. El nombre y tipografía del nombre del supuesto fabricante no se corresponde, con el genuino de la empresa importadora/exportadora.



Logotipo genuino de la Empresa

4. El CECMED ha otorgado el registro sanitario al producto INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI D (Rh0)-250 µg y 300 µg, al titular Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", Cuba.
5. La información de la etiqueta del producto muestra gran cantidad de errores ortográficos.

Con todos los elementos anteriores y teniendo en cuenta que, la Organización Mundial de la Salud (OMS) define como PRODUCTO MÉDICO FALSIFICADO aquel que tergiversa de forma deliberada/fraudulenta su identidad, composición o fuente, se puede confirmar que INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (Rho) 300 mcg, 2 ml, Inyección IM, detectado por la autoridad reguladora de medicamentos de Etiopía (EFDA) es un MEDICAMENTO FALSIFICADO. Por tanto, 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](mailto:vigilancia@cecmed.cu) o a los teléfonos 72164372, 72164352, 72164136.**

**La Habana, Cuba. 28 de febrero de 2025**