



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 07/2019

AMPOLLAS DE ANTIMONIATO DE MEGLUMINA FALSIFICADO EN IRÁN Y PAKISTÁN

El Sistema de Vigilancia y Monitoreo para Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados de la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha solicitado al Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Autoridad Reguladora Nacional de la República de Cuba diseminar la Alerta N° 7/2019, debido a la confirmación de la circulación de dos productos falsificados, en Irán y Pakistán, y dicen contener antimoniato de meglumina, fármaco utilizado en el tratamiento de la leishmaniasis. Ambos productos falsificados se presentan en ampollas de vidrio incoloro y se afirma que han sido fabricados por Tillotts Pharma AG. La circulación de estos productos médicos falsificados está confirmada en la Región del Mediterráneo Oriental de la OMS.

Producto falsificado n° 1: GULUCATIME. En enero de 2019 la OMS fue informada de que en Irán los pacientes podían adquirir un producto denominado GULUCATIME, supuestamente fabricado por Tillotts Pharma AG; las verificaciones hechas por la OMS han confirmado que el producto es falsificado. Se presenta en envases de cartón que contienen cinco ampollas. El envase está rotulado en inglés y francés, pero presenta errores de ortografía en ambos idiomas. En el cuadro 1 se presentan los datos del producto.

Producto falsificado n° 2: GLUCANTIME. En marzo de 2019 la OMS fue informada de que en Pakistán los pacientes podían adquirir un producto similar denominado GLUCATIME, supuestamente fabricado también por Tillotts Pharma AG y cuya falsificación está confirmada.

Las fotos disponibles indican que está rotulado únicamente en inglés. En el cuadro 1 se presentan los datos del producto.

Cuadro 1: Datos de los productos falsificados, GULUCATIME and GLUCANTIME, objeto de la Alerta N°7/2019 de la OMS

<i>Nombre del producto</i>	Gulucatime 1.5 g/5 ml solution for injection	Glucantime 1.5 g/5 ml solution for injection
<i>Fabricante declarado</i>	Tillotts Pharma AG	Tillotts Pharma AG
<i>Número de lote</i>	II18-058	II-089
<i>Fecha de fabricación</i>	11/2018	03/2018
<i>Fecha de caducidad</i>	10/2021	02/2021

Los resultados de los análisis de laboratorio facilitados por la OMS indican que el producto GULUCATIME no se fabricó de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.

Los resultados de los análisis de laboratorio del producto GLUCANTIME están pendientes. Esta alerta N°7/2019 será actualizada y publicada en el sitio web de la OMS una vez que se conozcan dichos resultados.

Por el momento, la OMS no ha sido notificada de reacciones adversas atribuidas al uso de ninguno de estos dos productos falsificados.

Aunque los envases o los prospectos de ambos productos (Gulucatime y Glucantime) indican que están fabricados por Tillotts Pharma AG, esta empresa ha confirmado a la OMS que no fabrican, subcontratan la fabricación ni distribuyen estos productos en ninguna parte del mundo.

FOTOS DE LOS PRODUCTOS DE ANTIMONIATO DE MEGLUMINA FALSIFICADOS

Producto 1: *Gulucitime 1,5 g/5 ml, solución para inyección, con número de lote III8-058*



Producto 2: *Gulucitime 1,5 g/5 ml, solución para inyección, con número de lote II-089*



LA OMS SOLICITA UNA MAYOR VIGILANCIA DENTRO DE LAS CADENAS DE SUMINISTRO DE LOS PAÍSES QUE PROBABLEMENTE SE VERÁN AFECTADOS POR ESTE PRODUCTO FALSIFICADO, QUE DEBE INCLUIR HOSPITALES, CLÍNICAS, CENTROS DE SALUD, MAYORISTAS, DISTRIBUIDORES, FARMACIAS Y CUALQUIER OTRO PROVEEDOR DE MEDICAMENTOS.

La Habana, Cuba. Abril de 2019