



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 11/2019

**PRODUCTOS FALSIFICADOS DE AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO
EN CIRCULACIÓN EN HAITÍ**

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 sobre Productos Médicos N° 11/2019 (https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-11-2019/es/), en la que se hace referencia a la circulación de dos versiones falsificadas confirmadas de productos de amoxicilina + ácido clavulánico, en circulación en Haití, que se presentan con los nombres «Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium» y «Bactoclav».

La amoxicilina + ácido clavulánico genuina se utiliza en el tratamiento de diversas infecciones bacterianas y está incluida en la Lista OMS de Medicamentos Esenciales como un antibiótico del grupo «Acceso».

El Ministerio de Salud Pública y Población (MSPP) de Haití y la red VigiCarib —un sistema regional de notificación a efectos de farmacovigilancia y vigilancia poscomercialización— de la Agencia de Salud Pública del Caribe (CARPHA) informaron a la OMS de que se había encontrado “Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium” y “Bactoclav” falsificados en una farmacia de Haití. En esta fase se están llevando a cabo los análisis de laboratorio de estos productos, cuyos datos se muestran en los siguientes cuadros.

1. Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium

Cuadro 1: Datos del producto falsificado «Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium», objeto de la Alerta de la OMS sobre Productos Médicos n.º 11/2019

Nombre del producto	Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium
Fabricante declarado	Novopharm Limited y TEVA Pharmaceuticals USA
Número de lote	35405327A
Fecha de caducidad	10 2020
Principios activos declarados	Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium for Oral Suspension, USP

Los fabricantes declarados han confirmado que:

- ✓ No han producido esta versión falsificada.
- ✓ Los distintos datos que figuran en la etiqueta del producto no se corresponden con los registros de fabricación genuina.
- ✓ Hay incoherencias en el etiquetado y el envase.

Conviene señalar también que:

- Hasta la fecha no se han notificado a la OMS reacciones adversas.

2. Bactoclav

Cuadro 2: Datos del producto falsificado Bactoclav, objeto de la Alerta de la OMS sobre Productos Médicos n.º 11/2019

Nombre del producto	Bactoclav
Fabricante declarado	MYLAN
Número de lote	BSTU0039
Fecha de fabricación	06/2017
Fecha de caducidad	05/2020
Principios activos declarados	Amoxicilline et Clavulnate de potasium pour suspension Orale USP

Conviene señalar que:

- MYLAN no fabrica, ni subcontrata la fabricación ni distribuye estos productos en ningún lugar del mundo.
- El envase presenta texto en francés, pero contiene numerosas incoherencias, como errores ortográficos.
- Hasta la fecha no se han notificado a la OMS reacciones adversas.

En las siguientes páginas se incluyen fotografías.

1. Augmentin and Amoxicillin Clavulanate Potassium, lote n.º 35405327A



2. Bactoclav, lote n.º BSTU0039



PERIÓDICAMENTE SE NOTIFICA LA DETECCIÓN DE PRODUCTOS FALSIFICADOS DE AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO AL SISTEMA OMS DE VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO. POR CONSIGUIENTE, LA OMS SOLICITA UNA MAYOR VIGILANCIA DENTRO DE LAS CADENAS DE SUMINISTRO DE LOS PAÍSES QUE PROBABLEMENTE SE VERÁN AFECTADOS POR ESTOS PRODUCTOS FALSIFICADOS, QUE DEBE INCLUIR HOSPITALES, CLÍNICAS, CENTROS DE SALUD, MAYORISTAS, DISTRIBUIDORES, FARMACIAS Y CUALQUIER OTRO PROVEEDOR DE MEDICAMENTOS.

La Habana, Cuba. Octubre de 2019