



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 02/2020

**PRODUCTOS DE CLOROQUINA FALSIFICADOS QUE CIRCULAN EN LA REGIÓN DE
ÁFRICA**

El Sistema de Vigilancia y Monitoreo para productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha emitido la Alerta sobre Productos Médicos No.4/2020, en la cual se hace referencia a una serie de productos de cloroquina confirmados como falsificados que se encuentran en circulación en África. Esta alerta de productos médicos N°4/2020 se actualizará a medida que la OMS reciba y valide nuevas notificaciones de cloroquina falsificada.

Entre el 31 de marzo y el 2 de abril de 2020, el sistema global de vigilancia y seguimiento de productos médicos SF de la OMS, recibió nueve informes de productos de cloroquina falsificados confirmados en tres países. Todos los productos notificados fueron identificados a nivel del paciente y todos han sido confirmados como falsificados.

Tabla 1: Lista de productos de cloroquina falsificados identificados, sujetos a la Alerta de la OMS N ° 4/2020

IDENTIFICADO EN	NOMBRE DEL PRODUCTO	FABRICANTE INDICADO	NUMERO DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	FECHA DE FABRICACIÓN
CAMERÚN	Chloroquine Phosphate (100mg)	Jiangsu Pharmaceutical Inc.	660	05/2021	05/2017
	Chloroquine Phosphate (250mg)	Jiangsu Pharmaceutical Inc.	660	09/2022	09/2018
	Chloroquine Phosphate 250mg	Astral pharmaceuticals	EBT 2542	10/2022	01/2019
REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DEL CONGO	CLOROQUINE 250mg	Dawa Limited	1605059	04/2023	05/2019
	Chloroquine Phosphate 250mg	Brown & Burk Pharmaceutical Limited	065622	11/2022	11/2018
NÍGER	Samquine100 (100mg)	<i>Ninguno indicado</i>	NBJT01	Oct-2022	Nov-2019
	Chloroquine phosphate tablets B.P 100mg	<i>Ninguno indicado</i>	HV1116	May 2023	June 2019
	Chloroquine phosphate tablets B.P 100mg	<i>Ninguno indicado</i>	NBJT02	Oct-2022	Nov-2019
	Niruquine (100mg)	<i>Ninguno indicado</i>	<i>Desconocido</i>	08/2022	09/2019

Todos los productos enumerados en la Tabla 1 se confirman como falsificados, sobre la base de que tergiversan deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen. De hecho, se puede observar que:

- Los productos no contienen la cantidad correcta del principio activo, según los resultados del análisis preliminar o completo del compendio;
- Los productos no fueron producidos por el fabricante cuyo nombre figura en las etiquetas del producto, y los datos variables (número de lote y fechas) de los productos mencionados no corresponden con los registros de fabricantes genuinos;
- El fabricante cuyo nombre figura en las etiquetas del producto no existe.

El fosfato o sulfato de cloroquina se menciona en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS para el tratamiento de la infección por Plasmodium vivax (malaria). Este medicamento se encuentra incluido en los ensayos clínicos que están realizado varios países para su utilización en el tratamiento de la COVID-19.

LA OMS SOLICITA UNA MAYOR VIGILANCIA DENTRO DE LAS CADENAS DE SUMINISTRO. EL CECMED RECOMIENDA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE CUALQUIERA DE ESTOS PRODUCTOS U OTROS SOSPECHOSOS DE FALSIFICACION SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu

La Habana, Cuba. Abril de 2020