



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 03/2020

**PRODUCTOS DE CLOROQUINA FALSIFICADOS QUE CIRCULAN EN LAS REGIONES DE
ÁFRICA Y EUROPA DE LA OMS**

Esta alerta de productos médicos hace referencia a varios productos de cloroquina confirmados como falsificados que circulan en las regiones de África y Europa de la OMS. En esta actualización se incluyen nuevas notificaciones de cloroquina falsificada validadas por la OMS

Entre el 31 de marzo y el 14 de abril de 2020, el sistema global de vigilancia y seguimiento de productos médicos subestándares y falsificados (SF) de la OMS recibió 14 informes de productos de cloroquina falsificados confirmados en cinco países: Burkina Faso, Camerún, República Democrática del Congo, Francia y Níger. Todos los productos notificados fueron identificados a nivel del paciente y todos han sido confirmados como falsificados.

Se necesita una vigilancia extendida en todos los países, independientemente de dónde se identificó originalmente el producto.

Todos los productos (y sus fotografías) enumerados se confirman como falsificados, sobre la base de que tergiversan deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen. De hecho, se puede observar que:

- CUALQUIERA: los productos no contienen la cantidad correcta del principio activo, según los resultados del análisis preliminar o completo del compendio;
- Y/O: 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;
- Y/O: 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). Se están realizando grandes ensayos clínicos para obtener los datos necesarios para establecer la eficacia y la seguridad de la cloroquina y la hidroxicloroquina en el tratamiento de la COVID-19. Actualmente, estos medicamentos están autorizados para la malaria y ciertas enfermedades autoinmunes y es importante que los pacientes no tengan que enfrentarse a la escasez causada por el almacenamiento o el uso de estos



medicamentos fuera de las indicaciones autorizadas. Tanto la cloroquina como la hidroxicloroquina pueden tener efectos secundarios graves, especialmente en dosis altas o cuando se combinan con otros medicamentos.



EL ensayo SOLIDARITY, dirigido por la OMS, está revisando posibles tratamientos para COVID-19. Consulte la alerta de productos médicos de la OMS n ° 3/2020 para obtener información general sobre productos médicos falsificados en relación con la gestión de la COVID-19.


La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países que pudieran verse afectados por estos productos médicos falsificados. Dicho aumento de la vigilancia debería incluir a los hospitales, los consultorios, los centros de salud, los mayoristas, los distribuidores, las farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.

Todos los productos médicos deben obtenerse a partir de fuentes auténticas y fiables. Su autenticidad y estado deben comprobarse de forma minuciosa. En caso de duda, asesórese con un profesional sanitario.

Lista actualizada de los productos de cloroquina falsificados con productos adicionales identificados en Burkina Faso, Cameron y Francia, sujetos a la Alerta de la OMS N°4/2020

NOMBRE DEL PRODUCTO	INFORMACION DEL PRODUCTO	IDENTIFICADO EN	FOTOGRAFIAS
CHLOROQUINE PHOSPHATE (100MG)	Fabricante declarado: Jiangu Pharmaceutical Inc N° Lote: 660 Fecha caducidad: 05/2021 Fecha fabricación: 05/2017	Camerún	
CHLOROQUINE PHOSPHATE (250MG)	Fabricante declarado: Jiangu Pharmaceutical Inc N°Lote: 660 Fecha caducidad: 09/2022 Fecha fabricación: 09/2022	Camerún	

<p>CHLOROQUINE PHOSPHATE 250MG</p>	<p>Fabricante declarado: Astral pharmaceuticals N° Lote:EBT 2542 Fecha caducidad: 10/2022 Fecha fabricación: 01/2019</p>	<p>Camerún</p>	
<p>CHLOROQUINE PHOSPHATE TABLETS (100MG)</p>	<p>Fabricante declarado: Jiangsu Pharmaceutical Inc N° Lote: 660 Fecha caducidad: 08/2022 Fecha fabricación: 08/2018</p>	<p>Camerún</p>	
<p>CHLOROQUINE PHOSPHATE TABLETS (100MG)</p>	<p>Fabricante declarado: Jiangsu Pharmaceutical Inc N° Lote: 660 Fecha caducidad: 04/2023 Fecha fabricación: 05/2019</p>	<p>Camerún</p>	
<p>CHLOROQUINE PHOSPHATE TABLETS BP 100MG</p>	<p>Fabricante declarado: <i>No indicado</i> N° Lote: <i>ilegible</i> Fecha caducidad: 06/2022 Fecha fabricación: 07/2019</p>	<p>Burkina Faso</p>	

<p>CHLOROQUINE PHOSPHATE TABLETS BP 100MG</p>	<p>Fabricante declarado: <i>No indicado</i> N° Lote: ET9274 Fecha caducidad: 05/2022 Fecha fabricación : 06/2019</p>	<p>Burkina Faso</p>	
<p>CHLOROQUINE PHOSPHATE TABLETS BP 100MG</p>	<p>Fabricante declarado N° Lote: 05 Fecha caducidad: 06/2022 Fecha fabricación: 07/2019</p>	<p>Burkina Faso</p>	
<p>NIRUQUINE (100MG)</p>	<p>Fabricante declarado: <i>No indicado</i> N° Lote: Ilegible Fecha caducidad: 08/2022 Fecha fabricación: 09/2019</p>	<p>Burkina Faso, Francia, Níger</p>	
<p>CLOROQUINE 250MG</p>	<p>Fabricante declarado: Dawa Limited N° Lote: 1605059 Fecha caducidad: 04/2023 Fecha fabricación: 05/2019</p>	<p>República Democrática del Congo</p>	

<p>CHLOROQUINE PHOSPHATE 250MG</p>	<p>Fabricante declarado: Brown & Burk Pharmaceutical Limited N° Lote: 065622 Fecha caducidad: 11/2022 Fecha fabricación: 11/2018</p>	<p>República Democrática del Congo</p>	
<p>SAMQUINE 100 (100MG)</p>	<p>Fabricante declarado: No indicado N° Lote: NBJT01 Fecha caducidad: Oct-2022 Fecha fabricación: Nov-2019</p>	<p>Francia, Níger</p>	
<p>CHLOROQUINE PHOSPHATE TABLETS B.P 100MG</p>	<p>Fabricante declarado: No indicado N° Lote: NBJT02 Fecha caducidad: Oct-2022 Fecha fabricación: Nov-2019</p>	<p>Francia, Níger</p>	
<p>CHLOROQUINE PHOSPHATE TABLETS B.P 100MG</p>	<p>Fabricante declarado: No indicado N° Lote: HV1116 Fecha caducidad: May 2023 Fecha fabricación: June 2019</p>	<p>Níger</p>	

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. Junio de 2020