



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 04/2020

PLAQUENIL (HIDROXICLOROQUINA) FALSIFICADA

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de México, ha emitido una alerta sanitaria, luego de recibir un oficio de la empresa Sanofi-Aventis, S.A de C., sobre la falsificación del producto PLAQUENIL® (Hidroxicloroquina), 200 mg. Este medicamento se utiliza como antiparasitario y antirreumático.

El producto original de dicha empresa ostenta el registro sanitario número 258M2014 SSA IV.

Luego de las investigaciones realizadas por Sanofi-Aventis han encontrado que el producto PLAQUENIL® tabletas, 200 mg, caja de cartón con 20 tabletas en envase de burbuja, número de lote 9MXA006 con fecha de caducidad MAY 22:

- ✓ No cuenta con el ingrediente activo hidróxicloroquina,
- ✓ En su lugar se identificó la presencia de celulosa microcristalina en la tableta,
- ✓ El empaque secundario (caja de cartón) presenta diferencias en la impresión del precio y la fuente utilizada en los textos,
- ✓ El empaque primario (blíster) tiene mala calidad de impresión y color de los textos diferentes.

COFEPRIS recomienda, a la población en general que en caso de detectar el producto con las características antes descritas debe suspender su uso y reportarlo a la empresa; a las instituciones de salud y cadenas de suministro comprobar sus existencias; en todos los casos se deberá reportar cualquier reacción adversa o malestar relacionado con el uso y consumo de dicho medicamento.

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.

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

La Habana, Cuba. Julio de 2020