



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 07/2020

COLIRIO, LÁGRIMAS DE MARÍA

El día 1 de octubre de 2020, se recibe vía correo electrónico una notificación al Servicio de Información sobre Medicamentos del CECMED, de un ciudadano residente en Ecuador; sobre la comercialización en su país del producto Colirio “Lágrimas de María” del fabricante Laboratorios Nature S.A, La Habana, Cuba.



A partir de dicha notificación se inició una investigación en la que se evidenció que:

- ✓ Laboratorios Nature S.A no es un laboratorio conocido en Cuba, por lo que no cuenta con la autorización para la fabricación de medicamentos establecido por el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas.
- ✓ No le ha sido otorgado el Registro Sanitario, ni ningún otro tipo de autorización sanitaria, a favor del producto “Lágrimas de María” del fabricante Laboratorios Nature S.A, Cuba.
- ✓ El número de registro que aparece en el envase secundario (1458-6), no se corresponde con los números de registro otorgados por la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Cuba.

- ✓ Durante la búsqueda en internet sobre este laboratorio sólo se encontró una noticia de el periódico El Comercio, de Ecuador, “Cosas que puedes encontrar en los buses a precios de ganga” referente a artículos ofertados por vendedores ambulantes en los ómnibus y entre los que se encuentran un colirio cubano reforzado con Ginseng, del fabricante Laboratorios Nature.
- ✓ El CECMED en otras ocasiones ha emitido comunicaciones de riesgos similares, relacionadas con colirios, que circulan en la Región de las Américas, a los cuales se les atribuye origen cubano y en los que se ha determinado que son medicamentos fraudulentos.
 1. *Comunicación de riesgo 01/16. "Gotas milagrosas", colirio cubano*
 2. *Comunicación de riesgo no. 09/19. Medicamento fraudulento: colirio cubano*
 3. *Comunicación de riesgo no. 10/19 Medicamentos fraudulentos con imagen cubana.*
 4. *Comunicación de riesgo no. 05/2020 Medicamento fraudulento: colirio cubano*

Teniendo en cuenta que este medicamento no es producido por ningún fabricante cubano reconocido, ni se le ha otorgado autorización de comercialización por la autoridad reguladora de Cuba, por lo que no se puede garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos, se concluye que este constituye un riesgo para la salud de la población y son considerados como MEDICAMENTO FRAUDULENTO.

ESTA COMUNICACIÓN ALERTA DE LA POSIBLE PRESENCIA DE ESTE PRODUCTO EN LA REGIÓN, POR LO CUAL RECOMENDAMOS LA ADOPCIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD CORRESPONDIENTES, PARA EL CESE DE SU COMERCIALIZACIÓN.

La Habana, Cuba, Octubre de 2020