



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 02/2021

VITAMINA A (RETINOL), FALSIFICADA

La OMS ha emitido una alerta haciendo referencia a dos productos falsificados de VITAMINA A (retinol) en cápsulas, identificadas en Chad y notificadas a la OMS en noviembre de 2020. Los análisis de laboratorio de las muestras recuperadas han revelado que ambos productos están muy degradados y tienen una dosis insuficiente, es decir, contienen menos principio activo del declarado. Los dos productos falsificados también llevan logotipos ya desaparecidos - el del Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS, ya obsoleto, y el de la Iniciativa sobre Micronutrientes, también obsoleto. Ambos productos falsificados fueron suministrados a los pacientes y pueden seguir circulando en la región.

La vitamina A (retinol) es un micronutriente utilizado para la prevención y el tratamiento de deficiencia de vitamina A. Los efectos más graves de esta carencia se observan en los niños pequeños y está asociada a una importante morbilidad y mortalidad por infecciones infantiles comunes y es la principal causa de ceguera infantil prevenible en el mundo. La carencia de vitamina A también contribuye a la mortalidad materna y a otros malos resultados durante el embarazo y la lactancia. El retinol figura en la Lista de Medicamentos Esenciales para los Niños de la OMS.

La amenaza para la salud pública que supone la falsificación de la vitamina A (retinol) afecta especialmente a los niños vulnerables que ya padecen una carencia de vitamina A. Es importante detectar y retirar de la circulación cualquier vitamina A (retinol) falsificada para evitar daños a los pacientes.

Se ha confirmado que los productos identificados en esta alerta son falsificados porque falsean deliberadamente o de forma fraudulenta su identidad, composición o procedencia:

- Los datos variables (número de lote y fechas de caducidad) de estos productos no corresponden con los registros de fabricación auténticos.
- Las fechas de fabricación y de caducidad de estos productos han sido deliberadamente alteradas para prolongar su vida útil.
- Los análisis de laboratorio de ambos productos han confirmado que ambos presentan dosis insuficientes, muy degradados y no cumplen las especificaciones.

Tabla 1: Información de los productos de la alerta de productos médicos de la OMS N°1/2021

Nombre del producto	VITAMIN A (RETINOL)	VITAMIN A (RETINOL)
Fabricante indicado	Accucaps Industries Limited	Banner Pharmacaps (Canada) Ltd
Principio activo declarado	Vitamin A (USP) 200,000 I.U. Vitamin E (USP) 40 I.U.	Vitamin A (USP) 200,000 I.U. Vitamin E (USP) 40 I.U.
Número de lote	UI4004	39090439
Fecha de fabricación	01/2019	01/2019
Fecha de caducidad	09/2022	09/2022
Idioma del embalaje	Inglés y francés	Inglés y francés
Identificado en	Chad	Chad

La VITAMINA A (RETINOL) genuina, lote UI4004, fue fabricada por Accucaps Industries Limited en septiembre de 2009, con fecha de caducidad de septiembre de 2012. El producto falsificado identificado en el cuadro anterior y que se muestra en las fotos de abajo ha sido manipulado y las fechas de fabricación y caducidad han sido alteradas. Los análisis de laboratorio han determinado que las cápsulas se habían degradado y sólo contenían el 68,6% del principio activo declarado. Además, en la etiqueta aparecen dos logotipos obsoletos y desfasados (Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS e Iniciativa sobre Micronutrientes).

Tabla 2: Fotografías de los productos de la alerta de productos médicos de la OMS N°1/2021



El lote 39090439 de VITAMINA A (RETINOL) genuino, fue fabricado por Banner Pharmacaps (Canadá) Ltd, con fecha de caducidad en 2009. El producto falsificado identificado en la tabla anterior y mostrado en las fotos de abajo ha sido manipulado y las fechas de fabricación y caducidad han sido alteradas. Los análisis de laboratorio han determinado que las cápsulas se habían degradado y contenían sólo el 64,4% del principio activo declarado. Además, en la etiqueta aparecen dos logotipos obsoletos y desfasados (Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS e Iniciativa sobre Micronutrientes).

VITAMIN A (RETINOL) falsificada, identificada en Chad (Número de lote 090439)



LA OMS PIDE QUE SE AUMENTE LA VIGILANCIA EN LAS CADENAS DE SUMINISTRO DE LOS PAÍSES Y REGIONES QUE PUEDE VERSE AFECTADOS POR ESOS PRODUCTOS FALSIFICADOS. EL AUMENTO DE LA VIGILANCIA DEBE INCLUIR HOSPITALES, CLÍNICAS, CENTROS DE SALUD, MAYORISTAS, DISTRIBUIDORES, FARMACIAS Y CUALQUIER OTRO PROVEEDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE ESTE PRODUCTO U OTROS SOSPECHOSOS DE FALSIFICACION SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu

La Habana, Cuba. Marzo 2021