



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 09/2019

MEDICAMENTO FRAUDULENTO: COLIRIO CUBANO

En el mes de agosto la Sección de Vigilancia de Productos Sanitarios del CECMED, recibió información de la Empresa Laboratorios MedSol, sobre la notificación, en la página de Facebook de dicha entidad, de dos personas que habían comprado un "Colirio cubano" cuyo fabricante es MedSol, Empresa Laboratorios, BioCubaFarma.

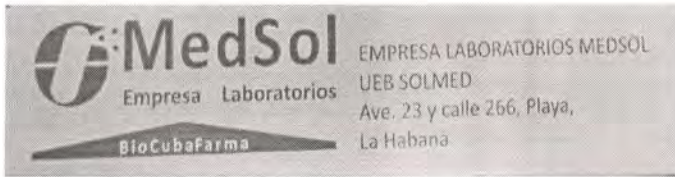


El CECMED ha emitido en tres ocasiones Comunicaciones de Riesgo relacionadas con productos similares:

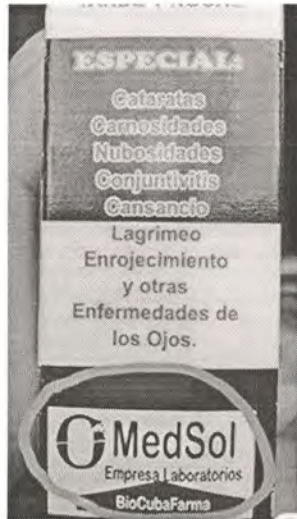
1. CR 03/2009: referida a la comercialización en la República de Bolivia de medicamentos que en su etiquetado referían ser fabricados en Cuba, los cuales según las regulaciones vigentes en Cuba, se calificaron como MEDICAMENTOS FRAUDULENTOS. Entre los productos se encontraba Gotas Milagrosas (Lágrimas Naturales) 15 mL, colirio del fabricante Laboratorios Ferchop S.A, Habana.
2. CR 01/2016: referida a la comercialización en Bogotá, Colombia del producto Colirio Cubano "Gotas Milagrosas" del fabricante Laboratorios Ferchop S.A, Habana. (https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/comuc_riesgo/cr_0116.pdf)
3. CR 03/2016: referida a la comercialización de los productos Colirios Cubanos: "Ojo de Águila", "Natural de Aloe", "Zanahoria y Sábila", en países como Colombia, Ecuador y Argentina, los cuales fueron considerados MEDICAMENTOS FRAUDULENTOS. (https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/comuc_riesgo/cr_0316.pdf)

COLIRIO CUBANO es promocionado desde noviembre de 2016, en el sitio <https://twitter.com/lagrancuba>; página de twitter del Centro Botánico de Cuba, sito en Bogotá, D.C, Colombia."

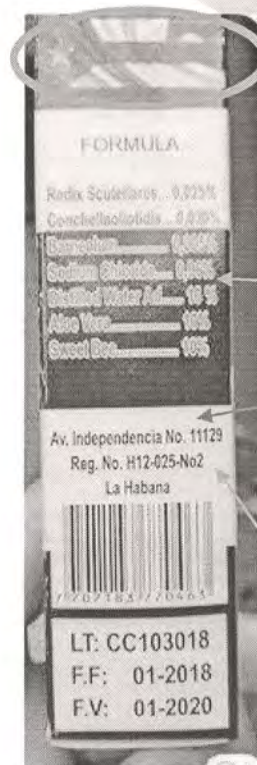
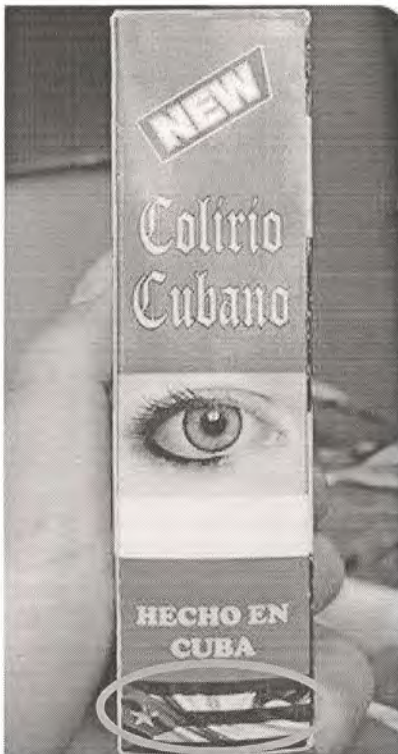
En Cuba existe un único fabricante de colirios, que es la Empresa Laboratorios aica, UEB Julio Trigo. A favor de esta empresa el CECMED no ha otorgado Registro Sanitario, ni ningún otro tipo de autorización sanitaria, con el nombre de COLIRIO CUBANO. La Empresa Laboratorios MedSol, a la que se atribuye el producto, se especializa en formas farmacéuticas sólidas.



En el logotipo legítimo la cápsula se encuentra ligeramente inclinada; es de color verde; el triángulo sobre el que está escrito BioCubaFarma es más alargado y estrecho, la tipología de la letra es diferente y el espacio entre las palabras Empresa y Laboratorios es mayor. La dirección no coincide con la descrita en otra cara de este estuche.



Las presentaciones de los medicamentos cubanos no emplean elementos tales como la imagen de la bandera.



No ha sido posible identificar los usos de algunos de los ingredientes

La dirección no coincide con la del supuesto fabricante

El número de registro no se corresponde con la codificación utilizada por el CECMED

La formulación no cumple con los requisitos establecidos para los colirios. Los ingredientes activos, como el aloe vera y redix scutellariae, que supuestamente componen el producto bajo investigación, tienen propiedades medicinales tradicionalmente conocidas, sin embargo, otros como el barmeclum, sweet bee y conchellaolliotidis no ha sido posible identificar sus usos y beneficios.

El CECMED no ha otorgado el Registro Sanitario, ni ningún otro tipo de autorización sanitaria, a favor del producto COLIRIO CUBANO. El número de registro no se corresponde con la codificación empleada por la autoridad reguladora de medicamentos.

El Reglamento para la Vigilancia de Productos Farmacéuticos de uso humano durante la comercialización, aprobado por la Resolución No. 04/07, dentro de su definición de Medicamento fraudulento incluye aquellos *productos que poseen una falsa representación, de manera deliberada y fraudulenta, en lo que respecta a su identidad y/u origen tanto para el producto, su envase y su rotulado o información. La falsificación puede ser de aplicación a productos de marca y genéricos. Pueden incluir productos con ingredientes/componentes correctos o incorrectos, sin ingredientes activos, con cantidades incorrectas de ingredientes activos, o con envase falso.*

El hecho de que el supuesto fabricante de este producto no es legítimo, que los elementos empleados en las presentaciones no se corresponden con los productos cubanos, la no existencia del registro del producto en Cuba, la no correspondencia del número de registro con la codificación empleada por el CECMED, la formulación que no cumple con los requisitos establecidos para los colirios, así como la definición de medicamento fraudulento, permiten concluir que este producto no garantiza la calidad, seguridad y eficacia, por lo que constituyen un riesgo para la salud de la población y pueden ser considerado 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, Septiembre de 2019