



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 01/2018

**Información sobre falsificación en Nicaragua del producto Rocephin® (Ceftriaxona) 1000 mg,
polvo para solución I.V**

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Autoridad Reguladora Nacional de la República de Cuba, informa sobre la falsificación confirmada de Rocephin® (Ceftriaxona) 1000 mg, polvo para solución i.v en Nicaragua.

Rocephin® 1000 mg, polvo para solución I.V, está indicado para el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles al medicamento (sepsis, meningitis, infecciones abdominales como peritonitis, infecciones gastrointestinales, infecciones de los huesos, articulaciones, tejidos blandos o piel, heridas infectadas, infecciones urinarias y renales, infecciones respiratorias, genitales) y en la profilaxis perioperatoria de las infecciones.

ROCEPHIN® cuenta con Registro Sanitario en Cuba:

Nombre del medicamento: ROCEPHIN®

Principio activo: Ceftriaxona sódica

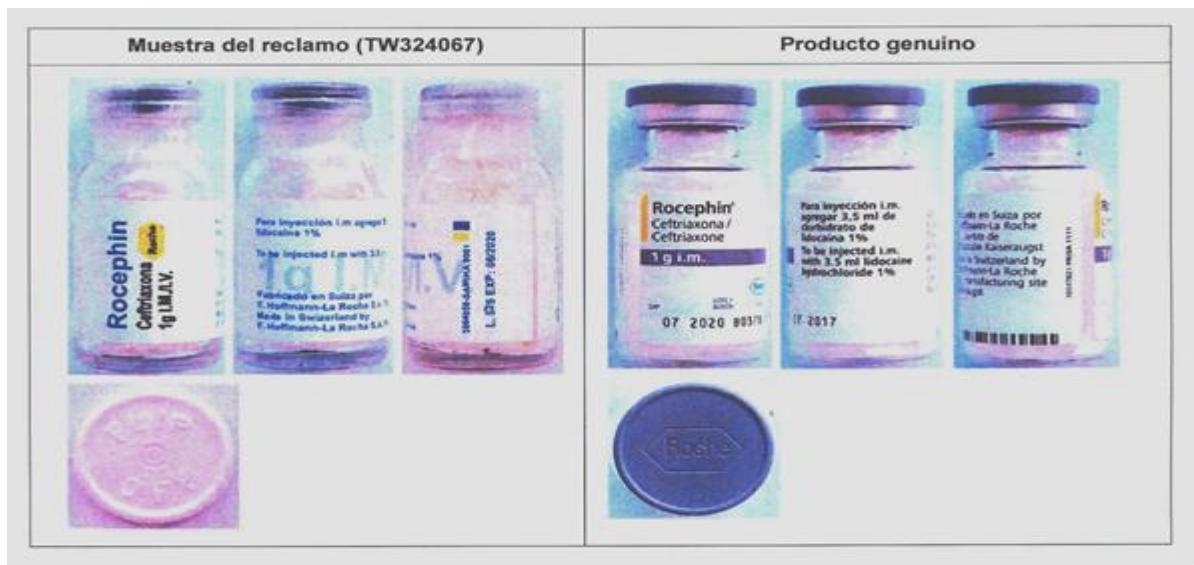
Forma farmacéutica: Polvo estéril para inyección IM e IV

Presentación: Estuche x 1 bulbo de vidrio incoloro y una ampolleta de vidrio incoloro con 3.5 mL de diluyente IM.

Estuche x 1 bulbo de vidrio incoloro y 1 ampolleta de vidrio incoloro x 10 mL de diluyente IV

Titular: F. Hoffmann - La Roche S.A, Suiza

El reporte fue hecho por un farmacéutico costarricense, luego de que un paciente (que adquirió el medicamento en Nicaragua), acudiera para que le aplicara el mismo. La sospecha de falsificación surgió debido a la ausencia del material de empaque; así como la del vial con el solvente.



Los viales de la muestra del reclamo fueron enviados a Roche Kaiseraugst en Suiza para realizar la investigación correspondiente, la cual reveló lo siguiente:

- Los datos en la etiqueta de los viales correspondían con: L.525, EXP 06/2020. Estos datos no se corresponden con ningún lote de Rocephin según el Sistema SAP de Roche. Además, la calidad de impresión de la información, la forma de los viales, la calidad y forma de las etiquetas colocadas en los viales; así como la forma y calidad de la tapa “flip-off”, no son equivalentes a los materiales genuinos de Roche.
- De acuerdo con el análisis Químico: El polvo de los viales analizados contiene *Cefazolina K* (Cefalosporina) con sales de sodio en vez de Ceftriaxona. Adicionalmente, se detectaron varios contaminantes no identificados en pequeñas concentraciones.

Con los resultados anteriores, se concluye que las muestras que fueron sometidas a la investigación constituyen falsificaciones de Rocephin viales polvo.

EL CECMED ALERTA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS POR TRATARSE DE UN MEDICAMENTO QUE CUENTA CON REGISTRO SANITARIO EN NUESTRO PAÍS Y ANTE LA POSIBILIDAD DE QUE VIAJEROS INTERNACIONALES PUEDAN IMPORTAR CON FINES NO COMERCIALES ESTOS MEDICAMENTOS.

La Habana, Cuba. Febrero de 2018