



**REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 02/2018**

**COMERCIALIZACIÓN EN LA REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DEL CONGO DE LOS PRODUCTOS  
FALSIFICADOS CEFIXIME Y CEFIXIME TRIHYDRATE**

El Sistema de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de Vigilancia y Monitoreo para productos médicos de calidad subestándar y falsificados ha solicitado al Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Autoridad Reguladora Nacional de la República de Cuba diseminar la Alerta N° 1/2018 relacionada con la comercialización en la República Democrática del Congo (Kivu del Sur) de dos productos falsificados: CEFIXIME y Cefixime Trihydrate, los cuales declaran como ingrediente farmacéutico activo la cefixima.

La cefixima es un antibiótico de amplio espectro, indicado en infecciones sistémicas y no complicadas del sistema urinario, respiratorio alto y bajo y del tracto digestivo.

La OMS informa que los productos fueron adquiridos por centros de salud locales e identificados por una Organización No Gubernamental (ONG). Estos fueron enviados para pruebas de laboratorio y los resultados se compartieron con la OMS (ver tabla a continuación). La fuente de los productos aún no se ha identificado y se comercializan como tabletas redondas, pequeñas y sin relieve en frascos plástico blancos que contienen 100 tabletas.

Los detalles de los productos se muestran a continuación:



Nombre del producto	CEFIXIME	Cefixime Trihydrate
Número del lote	4734	Et 078776
Fecha de vencimiento	12/2019	DEC 2018
Fecha de fabricación	01/2016	Nov 2014
Fabricante	MERCK& CO.INC	HOLDEN MEDICAL THE NETHERLANDS
Resultados de los ensayos analíticos	2.5% de cefixima	no se detectó cefixima

En ambos casos las etiquetas muestran errores de ortografía y los fabricantes declarados han confirmado que no producen los mismos.

**LA OMS SOLICITA UNA MAYOR VIGILANCIA DENTRO DE LAS CADENAS DE SUMINISTRO DE LOS PAÍSES QUE PROBABLEMENTE SE VERÁN AFECTADOS POR ESTOS PRODUCTOS FALSIFICADOS, QUE DEBE INCLUIR HOSPITALES, CLÍNICAS, CENTROS DE SALUD, MAYORISTAS, DISTRIBUIDORES, FARMACIAS Y CUALQUIER OTRO PROVEEDOR DE MEDICAMENTOS.**

**La Habana, Cuba. Marzo de 2018**