



**REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 03/2018**

**COMERCIALIZACIÓN EN LA REPÚBLICA DE CAMERÚN DEL PRODUCTO  
FALSIFICADO AUGMENTIN**

El Sistema de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de Vigilancia y Monitoreo Mundiales 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° 2/2018 relacionada con la comercialización en la República de Camerún del producto Augmentin.

Dicho producto contiene amoxicilina y ácido clavulánico y es usado en el tratamiento de un rango de infecciones bacterianas y se encuentra en el Listado de Medicamentos Esenciales.

La OMS informa que el producto estuvo disponible a nivel de paciente en un mercado de la Región Litoral de Camerún. El producto fue enviado para pruebas de laboratorio y los resultados se compartieron con la OMS (ver tabla a continuación). Aún no se ha identificado la fuente del producto falsificado.

Debe notarse que:

- El productor ha confirmado que no ha fabricado la versión falsificada.
- Existen algunos errores en el envase.
- Los laboratorios de aseguramiento de la calidad no identificaron ningún ingrediente activo
- No se han reportado reacciones adversas.

Los detalles del producto se muestran a continuación:

Nombre del producto	Augmentin (amoxicilina+clavulanato de potasio)
Número del lote	562626
Fecha de vencimiento	Mayo 2019
Fecha de fabricación	Mayo 2016

Ingrediente activo declarado	500 mg Amoxicilina Trihidrato E.P 125 mg Clavulanato de Potasio B. P
Fabricante	GSK GlaxoSmithKline

*Fotografías del producto Falsificado*



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

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