



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 52- 2023

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO PREDNISONA 20MG USP TABLETA NOTIFICADO POR EL CECMED DE CUBA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La Digemid, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria orientadas a verificar las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS), verificó la información emitida por Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) de la República de Cuba, quien informó que recibió, vía correo electrónico del Servicio de Información de Medicamentos del CECMED, la consulta para comprobar si el producto Prednisone 20mg USP frasco x 100 tabletas distribuido por Watson Pharma, Inc. era un medicamento original.

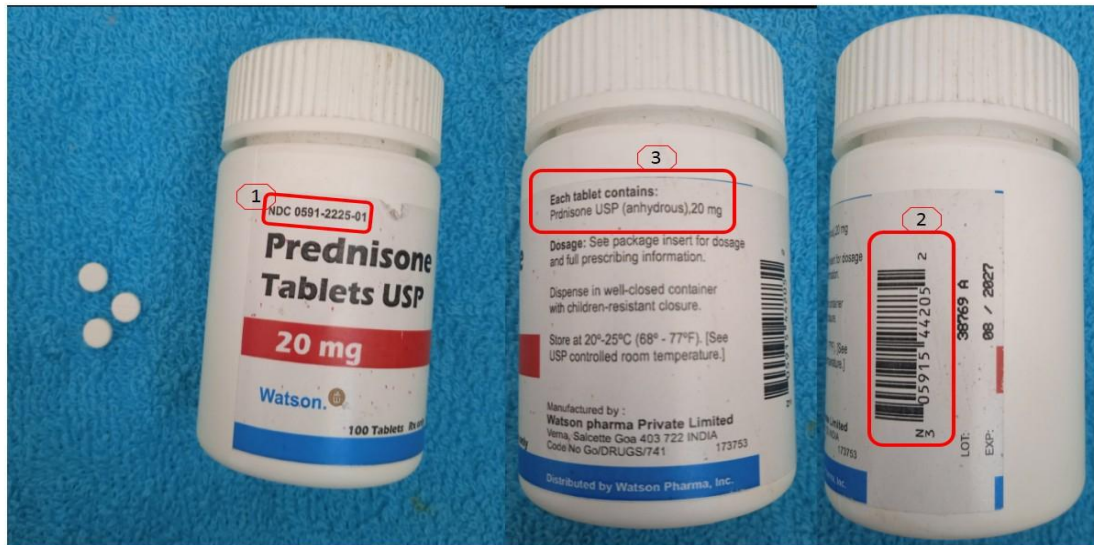


Figura: Evidencia fotográfica del producto sospechoso de falsificación.

Luego de analizadas las evidencias fotográficas, se pudo verificar que:

1. Código NDC, número de identificación único para cada producto, que aparece encima del nombre Prednisone, en este caso NDC 0591-2225-01 no se corresponde con ningún producto del Directorio NDC.
2. El código de barras, otro método de identificación de productos a nivel internacional, es único y el número "05915442052" tampoco aparece registrado en la base de datos internacional.
3. Existen faltas de ortografía; donde dice "Each Tablet contain: Prdnisone..." falta la "e" de Prednisona.
4. La calidad de la etiqueta no es óptima

La OMS define como Producto Medico Falsificado, aquel que tergiversa de forma deliberada o fraudulenta su identidad, composición o fuente.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

La autoridad cubana teniendo en cuenta el análisis de la evidencia fotográfica y la definición de la OMS, determinó que el producto notificado como PREDNISONA 20mg TABLETS USP, frasco x 100 tabletas, fabricado por la empresa Watson Pharma Private Limited de la India y distribuido por Watson Pharma, Inc. es un MEDICAMENTO FALSIFICADO, por lo cual no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia; constituyendo un riesgo inaceptable para la salud de la población; por lo que no se recomienda su uso.

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se verificó que el producto Prednisone 20mg USP no se encuentra registrado en el país.

Por lo que, la Digemid recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no autorizar medicamentos que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlo, la Digemid realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 07 de junio de 2023

Para mayor información, dirigirse a: <https://www.cecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-132023-prednisone-tablets-usp>