



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 53- 2023 FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO ARTRIT LX 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 informa que recibe, vía las redes sociales a la sección de Vigilancia de Medicamentos del CECMED, una consulta para comprobar si el producto ARTRIT LX es un medicamento original; se refiere que es elaborado por “Fórmula Magistral de origen cubano” y fue indicado a una paciente en México por tratarse de un producto cubano.

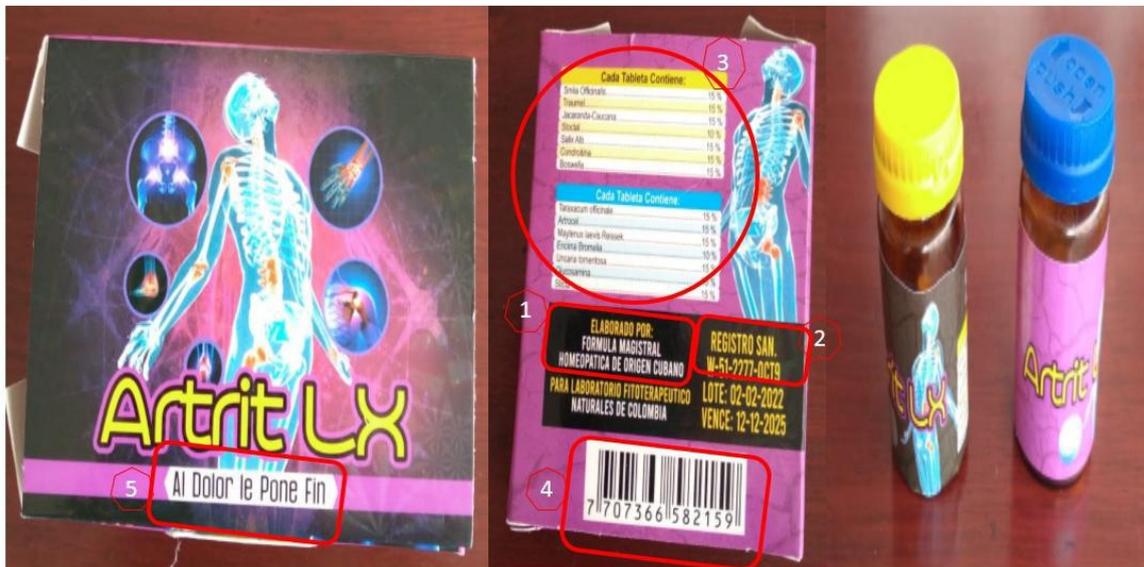


Figura: Evidencia fotográfica del producto sospechoso de falsificación.

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

1. Se señala que el producto es “Elaborado por: Fórmula Magistral Homeopática de Origen Cubano”, lo cual no constituye ningún fabricante.
2. El producto Artrit LX no tiene Registro Sanitario aprobado por el CECMED, Autoridad Reguladora de Medicamentos en Cuba. Además, el número de Registro Sanitario: W-51-2277-OCT9, no se corresponde con el sistema de codificación de registro sanitario empleado por el CECMED.
3. Los ingredientes señalados en el estuche no se corresponden con los principios activos de origen natural empleados en Cuba para la fabricación de productos naturales.
4. El código de barras no se corresponde con ningún producto registrado en el Sistema GTIN (Número mundial de artículo comercial), el cual establece un número único para cada producto a nivel internacional.
5. Se realiza una promoción inadecuada del producto con la frase “Al dolor le pone fin”



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como PRODUCTO MÉDICO FALSIFICADO aquel que tergiversa de forma deliberada/fraudulenta su identidad, composición o fuente¹.

La autoridad cubana teniendo en cuenta el análisis de la evidencia fotográfica y la definición de la OMS, determinó que el producto notificado como ARTRIT LX tableta elaborado por: Fórmula Magistral de origen cubano para el Laboratorio Fitoterapéutico Naturales de Colombia 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

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se verificó que el producto ARTRIT LX tableta elaborado por: Fórmula Magistral de origen cubano, no se encuentra autorizado para su comercialización 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 falsificado, 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.cecmecd.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-122023-artrit-lx-falsificado>

1

¹ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>