

Ref. EMP/SAV/Alerta n.º 10.2019

1 de octubre de 2019

Alerta sobre Productos Médicos n.º 10/2019 Bisulfato de quinina falsificado en circulación en Uganda y sulfato de quinina en circulación en la República Centroafricana y el Chad

Esta Alerta sobre Productos Médicos hace referencia a cuatro productos falsificados confirmados: **sulfato de quinina en circulación en la República Centroafricana y el Chad y bisulfato de quinina en circulación en Uganda**. Nótese que se trata de la segunda Alerta sobre Productos Médicos que se publica en relación con el mismo número de lote de bisulfato de quinina falsificado en circulación en la Región de África. La primera ([Alerta sobre Productos Médicos n.º 2/2017](#)) se publicó el 27 de julio de 2017. El bisulfato de quinina y el sulfato de quinina están incluidos en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales como tratamiento del paludismo. En esta alerta se reúnen los datos relativos a cuatro productos falsificados distintos que se detectaron en varios lugares y momentos durante el pasado año. Esta aparición reiterada de casos subraya la necesidad de aumentar la vigilancia en África central y oriental con respecto a esos productos, que muestran las mismas características y pautas de distribución.

1. SULFATO DE QUININA, 300 mg, B.P., detectado en la República Centroafricana

Una organización no gubernamental (ONG) informó a la OMS de que en la República Centroafricana se había encontrado este sulfato de quinina falsificado para ser adquirido por los pacientes. En esta fase, todavía no se han llevado a cabo los análisis correspondientes. Los datos del producto se muestran en el cuadro 1.

Cuadro 1: Datos del producto falsificado, sulfato de quinina 300 mg, B.P., objeto de la Alerta de la OMS sobre Productos Médicos n.º 10/2019

Nombre del producto	QUININE SULPHATE BP 300mg
Fabricantes declarados	Phamachim Bulgaria y Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd.
Número de lote	7711006
Fecha de fabricación	8/2018
Fecha de caducidad	7/2021
Principios activos declarados	300 mg de sulfato de quinina, B.P.

Con respecto al fabricante declarado, cabe señalar lo siguiente:

- En el envase se indica que el producto fue fabricado por «Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd.». La Agencia Nacional para la Administración y el Control de Alimentos y Medicamentos (NAFDAC) de Nigeria ha confirmado que «Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd.» no está inscrita en el registro de fabricantes.
- El envase indica que el producto fue fabricado por «Phamachim Bulgaria». Sin embargo, ese fabricante no existe.

...

Conviene observar también que:

- Hasta la fecha no se han notificado a la OMS reacciones adversas.
- El texto que figura en el envase está en francés, pero presenta numerosas incoherencias.
- El número de registro que figura en el envase remite a la NAFDAC, que ha confirmado que el medicamento es una falsificación.

2. SULFATO DE QUININA, 800 mg, B.P., detectado en la República Centroafricana

Una ONG informó a la OMS de que en la República Centroafricana se había encontrado este sulfato de quinina falsificado para ser adquirido por los pacientes. Los análisis preliminares indicaron que el producto no contenía ninguno de los principios activos declarados. En el cuadro 2 figuran los datos del producto.

Cuadro 2: Datos del producto falsificado, sulfato de quinina 800 mg B.P., objeto de la Alerta de la OMS sobre Productos Médicos n.º 10/2019

Nombre del producto	QUININE SULPHATE BP 800mg
Fabricante declarado	Phamachim, Bulgaria
Número de lote	00952005
Fecha de fabricación	ft 06/2015
Fecha de caducidad	pg 12/2020
Principios activos declarados	800 mg de sulfato de quinina, B.P.

Con respecto al fabricante declarado, cabe señalar lo siguiente:

- El envase indica que el producto fue fabricado por «Phamachim, Bulgaria». Sin embargo, ese fabricante no existe.

Conviene observar también que:

- La cromatografía en capa fina no identificó el principio activo que supuestamente contenía el producto.
- Hasta la fecha no se han notificado a la OMS reacciones adversas.
- El texto que figura en el envase está en francés, pero presenta numerosas incoherencias.
- El número de registro que figura en el envase remite a la NAFDAC, que ha confirmado que el medicamento es una falsificación.

3. BISULFATO DE QUININA, 300 mg., B.P., detectado en Uganda

La Autoridad Farmacéutica Nacional de Uganda informó recientemente a la OMS de que en el país se había encontrado bisulfato de quinina falsificado disponible para ser adquirido por los pacientes, y que la falsificación se había descubierto gracias a la vigilancia poscomercialización sistemática de la calidad de los productos médicos presentes en el mercado. Los resultados de los análisis realizados en el laboratorio a las muestras tomadas se enviaron a la OMS. Los datos de este producto se muestran en el cuadro 3 y se notificaron en el [Comunicado de prensa de la Autoridad Farmacéutica Nacional de Uganda](#).

Cuadro 3: Datos del producto falsificado, bisulfato de quinina 300 mg. B.P., objeto de la Alerta de la OMS sobre Productos Médicos n.º 10/2019

Nombre del producto	QUININE Bisulphate 300mg. B.P.
Fabricante declarado	Laboratory & Allied Ltd.
Número de lote	7422
Fecha de fabricación	03-2017
Fecha de caducidad	04-2021
Principios activos declarados	300 mg de bisulfato de quinina, B.P.

El fabricante declarado ha confirmado que:

- No ha producido esta versión falsificada.
- Los distintos datos que figuran en la etiqueta del producto no se corresponden con los registros de fabricación genuina.

Conviene observar también que:

- En los análisis realizados en el laboratorio no se encontró el principio activo que, supuestamente, contiene el producto.
- Hasta la fecha no se han notificado a la OMS reacciones adversas.
- Hay incoherencias en el etiquetado y el embalaje, como errores ortográficos.

4. SULFATO DE QUININA, 300 mg, B.P., detectado en el Chad

Una ONG informó a la OMS de que en el Chad se había encontrado este sulfato de quinina falsificado para ser adquirido por los pacientes. Los análisis preliminares indicaron que el producto no contenía ninguno de los principios activos declarados. En el cuadro 4 figuran los datos del producto.

Cuadro 4: Datos del producto falsificado, sulfato de quinina 300 mg B.P., objeto de la Alerta de la OMS sobre Productos Médicos n.º 10/2019

Nombre del producto	QUININE SULPHATE BP 300mg
Fabricantes declarados	Phamachim Bulgaria y Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd.
Número de lote	7711004
Fecha de fabricación	5/2018
Fecha de caducidad	4/2021
Principios activos declarados	300 mg de sulfato de quinina, B.P.

Con respecto al fabricante declarado, cabe señalar lo siguiente:

- En el envase se indica que el producto fue fabricado por «Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd.». La NAFDAC ha confirmado que «Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd.» no está inscrita en el registro de fabricantes.
- El envase indica que el producto fue fabricado por «Phamachim Bulgaria». Sin embargo, ese fabricante no existe.

...

Conviene observar también que:

- La cromatografía en capa fina no identificó el principio activo que supuestamente contenía el producto.
- Hasta la fecha no se han notificado a la OMS reacciones adversas.
- El texto que figura en el envase está en francés, pero presenta numerosas incoherencias.
- El número de registro que figura en el envase remite a la NAFDAC, que ha confirmado que el medicamento es una falsificación.

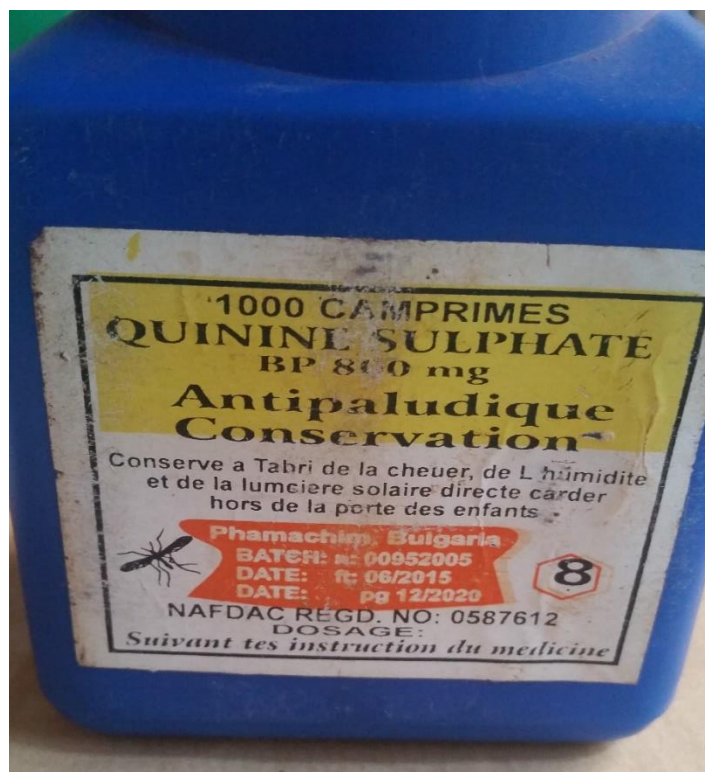
En las páginas siguientes se muestran fotos y se dan consejos al público.

**Fotos de los productos de quinina falsificados objeto de la Alerta de la OMS
sobre Productos Médicos n.º 10/2019**

1. SULFATO DE QUININA, 300 mg, B.P., lote n.º 7711006, detectado en la República Centroafricana



2. SULFATO DE QUININA, 800 mg, B.P., lote n.º 00952005, detectado en la República Centroafricana



3. BISULFATO DE QUININA, 300 mg., B.P., lote n.º 7422, detectado en Uganda



4. SULFATO DE QUININA, 300 mg, B.P., lote n.º 7711004, detectado en el Chad



La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países que pudieran verse afectados por este producto médico falsificado. Dicho aumento de la vigilancia debería incluir a los hospitales, los consultorios, los centros de salud, los mayoristas, los distribuidores, las farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.

Si está en posesión de los productos mencionados, se le ruega que no los utilice. Si los ha utilizado o si presenta algún evento adverso tras su administración u observa una falta inesperada de eficacia, se le ruega que consulte de inmediato a un profesional sanitario cualificado y que se asegure de que este notifica el incidente al Ministerio de Salud, a la Autoridad Nacional de Reglamentación de los Medicamentos o al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Todos los productos médicos deben obtenerse a partir de fuentes auténticas y fiables. Su autenticidad y estado deben comprobarse de forma minuciosa. En caso de duda, asesórese con un profesional sanitario.

Se ruega a las autoridades sanitarias nacionales que notifiquen inmediatamente a la OMS en caso de que detecten la presencia de estos productos falsificados en su país. Si tiene usted alguna información acerca de la fabricación, la distribución o el suministro de estos productos, póngase en contacto con rapidalert@who.int.

Sistema OMS de Vigilancia y Seguimiento de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados

Para más información, diríjase a nuestro sitio web: www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/