World Health Organization

20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVE 27 – SUISSE – TEL. CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 – WWW.WHO.INT

Ref. EMP/SAV/Alerta nº7.2019 24 de abril de 2019

Alerta sobre Productos Médicos N°7/2019

Ampollas de antimoniato de meglumina falsificado en Irán y Pakistán

Esta Alerta sobre Productos Médicos hace referencia a dos productos falsificados que están circulando en Irán y Pakistán y dicen contener antimoniato de meglumina, fármaco utilizado en el tratamiento de la leishmaniasis. Ambos productos falsificados se presentan en ampollas de vidrio incoloro y se afirma que han sido fabricados por Tillotts Pharma AG. La circulación de estos productos médicos falsificados está confirmada en la Región del Mediterráneo Oriental de la OMS.

Producto falsificado n° 1: GULUCATIME. En enero de 2019 la OMS fue informada de que en Irán los pacientes podían adquirir un producto denominado GULUCATIME, supuestamente fabricado por Tillotts Pharma AG; las verificaciones hechas por la OMS han confirmado que el producto es falsificado. Se presenta en envases de cartón que contienen cinco ampollas. El envase está rotulado en inglés y francés, pero presenta errores de ortografía en ambos idiomas. En el cuadro 1 se presentan los datos del producto.

Producto falsificado n° 2: GLUCANTIME, En marzo de 2019 la OMS fue informada de que en Pakistán los pacientes podían adquirir un producto similar denominado GLUCATIME, supuestamente fabricado también por Tillotts Pharma AG y cuya falsificación está confirmada. Las fotos disponibles indican que está rotulado únicamente en inglés. En el cuadro 1 se presentan los datos del producto..

Cuadro 1: Datos de los productos falsificados, GULUCATIME and GLUCANTIME, objeto de la Alerta N°7/2019 de la OMS

Nombre del producto	**Gulucatime** 1.5 g/5 ml solution for injection	**Glucantime** 1.5 g/5 ml solution for injection
Fabricante declarado	Tillotts Pharma AG	Tillotts Pharma AG
Número de lote	II18-058	II-089
Fecha de fabricación	11/2018	03/2018
Fecha de caducidad	10/2021	02/2021

Los resultados de los análisis de laboratorio facilitados por la OMS indican que el producto GULUCATIME no se fabricó de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.

Los resultados de los análisis de laboratorio del producto GLUCANTIME están pendientes. Esta alerta N°7/2019 será actualizada y publicada en el sitio web de la OMS una vez que se conozcan dichos resultados.

Por el momento, la OMS no ha sido notificada de reacciones adversas atribuidas al uso de ninguno de estos dos productos falsificados.

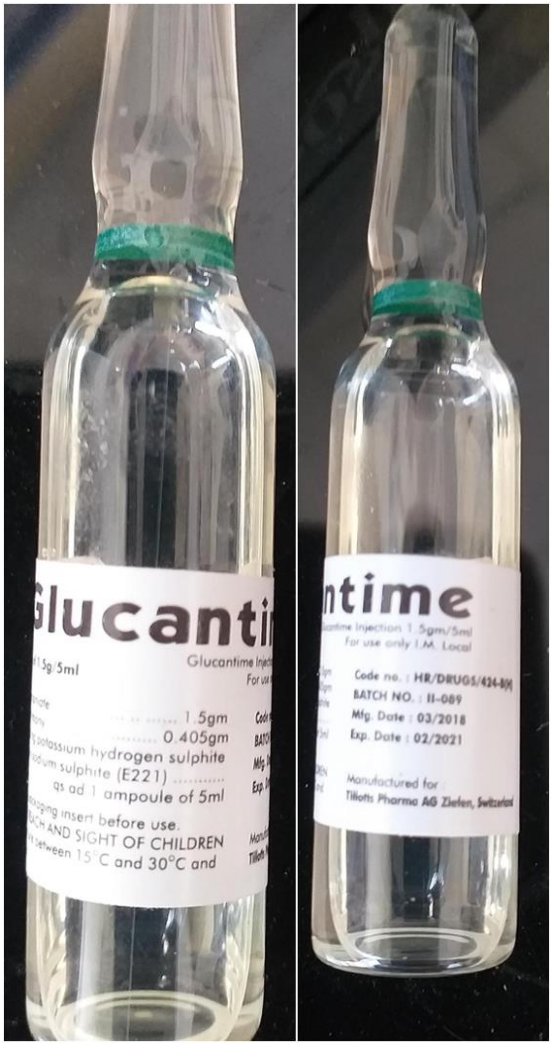
Aunque los envases o los prospectos de ambos productos (Gulucatime y Glucantime) indican que están fabricados por Tillotts Pharma AG, esta empresa ha confirmado a la OMS que no fabrican, subcontratan la fabricación ni distribuyen estos productos en ninguna parte del mundo.

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

FOTOS DE LOS PRODUCTOS DE ANTIMONIATO DE MEGLUMINA FALSIFICADOS

Producto 1: ***Gulucatime 1,5 g/5 ml, solución para inyección, con número de lote II18-058***

Producto 2: ***Glucantime 1,5 g/5 ml, solución para inyección, con número de lote II-089***



La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países que pudieran verse afectados por estos productos médicos falsificados. Dicho aumento de la vigilancia debería incluir a los hospitales, clínicas, centros de salud, mayoristas, distribuidores, 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 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 médicos falsificados en su país. Si tiene alguna información acerca de la fabricación, distribución o suministro de estos productos se le ruega que se ponga 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/