

Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°8/2021

20 de diciembre de 2021

Alerta n.º 8/2021 sobre productos médicos

Combiart® falsificado detectado en la Región de África de la OMS

Resumen de la alerta

La presente Alerta sobre Productos Médicos de la OMS se refiere a un lote falsificado de Combiart® (arteméter + lumefantrina) detectado en Chad, Côte d'Ivoire y Malí y notificado a la OMS en noviembre de 2021. El fabricante de Combiart® auténtico ha confirmado que los productos enumerados en esta alerta son falsificados. Los productos falsificados se notificaron desde el nivel de los pacientes y de las cadenas reguladas de suministro de los mencionados países.

El medicamento Combiart® auténtico está indicado para tratar las infecciones por *Plasmodium falciparum* agudas que no causan complicaciones y es eficaz en las regiones donde se han notificado resistencias a la cloroquina.

Se ha confirmado que los productos enumerados en esta tabla son falsificados y que se han tergiversado deliberada y fraudulentamente su identidad, su composición o su fuente. En las pruebas analíticas realizadas no se encontró ni arteméter ni lumefantrina, los dos principios activos que debería contener el medicamento.

Características distintivas de la falsificación:

- La fecha de caducidad indicada en el envase es el 10/2021, mientras que en el blíster indica que es el 10/2022.
- El producto falsificado tiene el número de registro TZ13H260 de Tanzania en el blíster.

Cuadro 1. Productos objeto de la alerta n.º 8/2021 sobre productos médicos

Nombre del producto	COMBIART Artemether/Lumefantrine Tablets (20/120mg)
Fabricante declarado	Strides Arcolab Ltd.
Lote	7225119
Fecha de caducidad	10/2022
Idioma del envase	Inglés
Detectado en	Chad, Côte d'Ivoire y Malí

En el cuadro 2 se muestran fotografías de estos productos.

Asesoramiento a los organismos de reglamentación y a la población

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 debido a la prevalencia del paludismo por *Plasmodium falciparum*. Dicho aumento de la vigilancia debería realizarse en los hospitales, los consultorios, los establecimientos de salud, los mayoristas, los distribuidores, las farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.

Todos los productos médicos deben obtenerse a partir de fuentes auténticas y autorizadas, y su autenticidad y estado deben comprobarse de forma minuciosa. En caso de duda, pregunte a un profesional de la salud.

Si está en posesión del producto mencionado, se le ruega que no lo utilice.

Si ha utilizado estos productos o si presenta algún evento adverso tras su administración, se le ruega que consulte de inmediato a un profesional de la salud cualificado y que se asegure de que este notifica el incidente a la Autoridad Nacional de Reglamentación Farmacéutica o al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Si detectan la presencia de este producto médico falsificado en su país, las autoridades sanitarias nacionales deben notificarla inmediatamente a la OMS. Si dispone usted de información acerca de la fabricación, la distribución o el suministro de este producto, informe de ella escribiendo a la dirección rapidalert@who.int.

Cuadro 2. Fotografías de los productos objeto de la alerta n.º 8/2021 sobre productos médicos

Combiart® falsificado, lote 7225119

Detectado en Chad, Côte d'Ivoire y Malí



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

Para más información, dirijase a nuestro [sitio web](http://www.who.int). Correo electrónico: rapidalert@who.int