



**REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS  
CECMED**

**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 2/2009**

**MEDICAMENTO FRAUDULENTO Cloferin (Gamma Globulina Antitetánica)**

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), Autoridad Reguladora de Medicamentos de la República de Cuba, ha tenido conocimiento de la comercialización en farmacias de la República Dominicana del medicamento Cloferin, inyección, que según su etiquetado refiere contener Gamma Globulina Antitetánica y ser fabricado en La Habana, Cuba.

El producto Cloferin (Gamma Globulina Antitetánica) inyección, no cuenta con Autorización Sanitaria a favor de ningún laboratorio farmacéutico reconocido en el país.

En el año 1994 fue registrado por la Autoridad Reguladora de Medicamentos de República Dominicana el medicamento de origen cubano Cloferin-1000 cuyo ingrediente farmacéutico activo era **Ceftriaxona** y no Gamma Globulina Antitetánica. El medicamento con nombre comercial Cloferin-1000 (Ceftriaxona), del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico “8 de Marzo”, dejó de ser exportado a partir del año 2002, y ya no cuenta con Registro Sanitario en ese país. Además su componente activo y su imagen difieren de la que presenta el producto que circula actualmente en la República Dominicana.

También, antes del año 2002, nuestro país exportaba el medicamento INMUNOTET, el que contenía como principio activo inmunoglobulina antitetánica humana y era fabricado en forma de liofilizado. Actualmente no cuenta con Registro Sanitario.

Por todo lo anterior el producto Cloferin inyección, que según su etiquetado refiere contener Gamma Globulina Antitetánica y ser fabricado en Cuba, califica según las regulaciones vigentes como **MEDICAMENTO FRAUDULENTO**, representando un riesgo para la salud.



Esta comunicación alerta de la posible presencia de este producto en otros países, por lo cual deberán adoptarse las Medidas Sanitarias de Seguridad oportunas.

La Habana, Cuba 28 de abril de 2009

