

6 de Julio de 2018

ALERTA SANITARIA

LA COFEPRIS ALERTA SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO EPCLUSA (SOFOSBUVIR / VELPATASVIR) DE 400mg/100mg

- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ha realizado una investigación a partir de una denuncia ciudadana relacionada con la posible falsificación de producto Epclusa (sofosbuvir / velpatasvir) tabletas.
- Las acciones de vigilancia sanitaria desarrolladas por esta Comisión Federal demuestran que el producto involucrado se identifica como Epclusa (sofosbuvir / velpatasvir) 400/100mg tabletas, con lote 19SPFD201 y fecha de caducidad 10/2019, mismo que no es reconocido por el representante legal del producto Gilead Sciences México S. de R.L. de C.V. y por lo tanto se trata de un producto falsificado.
- Los pacientes y consumidores deberán abstenerse de adquirir o consumir el lote 19SPFD201 con fecha de caducidad 10/2019.

1. Información del producto original:

El medicamento Epclusa (sofosbuvir / velpatasvir) cuenta con registro sanitario 155M2017 SSA IV, se utiliza en el tratamiento del virus de la Hepatitis C (VHC) crónica en adultos, anti infeccioso en general para uso sistémico, cuyo representante legal en México es Gilead Sciences México S. de R.L. de C.V. y el medicamento es fabricado por Patheon Inc. en Canadá, el cual es comercializado con caja de cartón e instructivo anexo. La empresa cuenta únicamente con un distribuidor autorizado para la comercialización del producto en México, el cual es Farmacéuticos Maypo S. A. de C.V., por lo que la adquisición del mismo debe realizarse a través de éste.

2. Información del producto falsificado:

En la investigación realizada por esta Comisión Federal con la comparecencia del laboratorio Gilead Sciences México, S. de R.L. de C.V., se identificó que los productos falsificados fueron adquiridos a través de la importación del producto por medio del esquema de consumo personal en el que pudo haber participación de personal de aseguradoras.

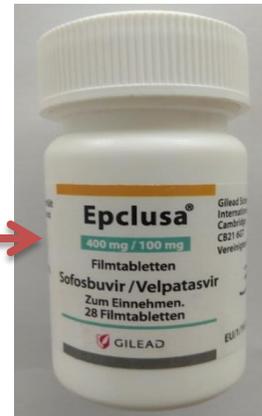
Existen diferentes anomalías sobre el producto Epclusa, lote 19SPFD201 con fecha de caducidad 10/2019 el cual no es reconocido por la empresa y que se identifican a continuación:

Empaque primario:

Producto Original
Texto en Español



Producto Falsificado
Texto en Alemán



Color de línea
diferente al
original

Producto Original
Tapa ilustrativa sin texto

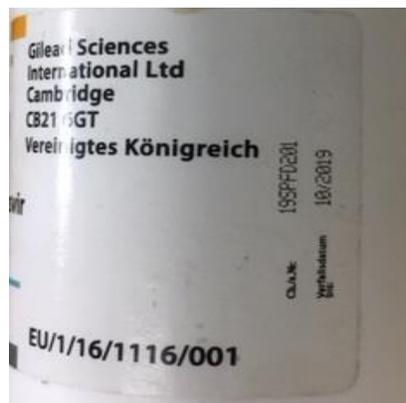


Producto falsificado
Tapa sólo con texto



Producto falsificado

- Lote 19SPFD201 fecha de caducidad 10/2019 no reconocido por la empresa.
- Diferencia en el color de la tableta
- El tamaño y forma de la tableta discierne del original



La COFEPRIS recomienda a la población no adquirir ni usar el producto falsificado ya que puede generar un riesgo a la salud debido a que se desconoce el contenido de ingredientes, reacciones adversas, así como las condiciones sanitarias en las que fue fabricado.

La COFEPRIS continuará las acciones de vigilancia para evitar que productos falsificados representen un riesgo a la salud de la población, a través de la suspensión y clausura de establecimientos que los distribuyan o comercialicen, así como de los servicios de paquetería y mensajería con servicios nacionales o internacionales que participen en el comercio de los mismos, imponiendo las sanciones administrativas que resulten procedentes, las cuales pueden ser superiores al millón de pesos por infringir la regulación sanitaria vigente.

La empresa Gilead Sciences México S. de R.L. de C.V. pone a disposición el siguiente punto de contacto:

Ricardo Valdez

Director Legal de Gilead Sciences México S. de R.L. de C.V.

Tel: 53500918

email: Ricardo.Valdez@gilead.com

Para mayor información, se puede consultar la página Web de la COFEPRIS <https://www.gob.mx/cofepris/> ó contactarse a través del teléfono 50805200 Ext. 1256, 4257, 1183 o al correo electrónico alertas@cofepris.gob.mx

-- 00 --