

Ciudad de México, a 12 de mayo de 2020

ALERTA SANITARIA

LA COFEPRIS ALERTA SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO “SPRYCEL” (Dasatinib) Tabletas de 50 mg

- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) inició una investigación por la falsificación del producto “SPRYCEL” Dasatinib (tabletas de 50 mg).
- Los lotes identificados del producto falsificado son: 2G6026H y 2G6085D con fechas de caducidad que no corresponden con la del producto original de la empresa Bristol-Myers Squibb.
- El lote KC0134 corresponde a uno reconocido por la empresa, pero, el empaque primario no corresponde al del producto original.

Información del producto original

“SPRYCEL” (Dasatinib) tabletas de 50 mg, se utiliza para el tratamiento de diversos tipos de Leucemia. El cual cuenta con registro sanitario No. 104M2007 SSA IV.

Información del producto falsificado

La empresa Bristol-Myers Squibb, realizó análisis a los lotes del producto, derivado de diversas notificaciones de sospecha de falsificación.

Los resultados de los análisis confirmaron que las muestras analizadas no corresponden al principio activo Dasatinib, ni a las especificaciones de descripción, aunado a que se detectaron diversas diferencias en la tipografía, número de lote y calidad de los empaques primarios y secundarios.

A continuación se señalan las diferencias encontradas en los lotes del producto falsificado:

Etiqueta de la cara principal:

1. Indica: “60 tabletas/comprimidos recubiertos”
2. No tiene el mismo diseño de tipografía (tipo de letra y tamaño)
3. El nombre del principio activo refiere 70 mg y en el centro del frasco (empaque primario) menciona 50 mg.
4. Ostenta leyenda “No triturar o partir la tableta/comprimido”



Etiqueta lateral:

1. Contiene leyenda de fabricante del producto y domicilio ilegibles. Leyenda no contenida en el original.
2. Se indica "Lote: Fabr.: Exp.:"
3. No cuenta con la leyenda "Precio Máximo al Público"

En este sentido esta COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

- A la población: verificar que el producto "SPRYCEL" (Dasatinib) Tabletas de 50 mg, no corresponda a los lotes **2G6026H, 2G6085D y KC0134**, o presenten las anomalías que se describen en ésta Alerta Sanitaria. En el caso de tener en uso deberá revisarlo y constatar lo correspondiente.
- A los hospitales, farmacias y puntos de venta: deberán revisar sus existencias y en el caso de encontrar los lotes **2G6026H, 2G6085D y KC0134** del producto "SPRYCEL" (Dasatinib) Tabletas de 70 mg, o cualquier otra presentación que genere duda sobre su autenticidad, deberá inmovilizarlo y dar aviso a la empresa, al correo electrónico: claudia.monroy@bms.com o al teléfono 55 53 37 27 53.
- Las aseguradoras deberán garantizar que los productos sean adquiridos por los canales correctos de comercialización y asegurarse de que se tratan de productos originales antes de hacerlos llegar al cliente final.
- Reportar cualquier reacción adversa o malestar relacionado al uso o consumo de medicamentos, en los siguientes puntos de contacto: liga electrónica "¿Te hizo daño un medicamento?", VigiFlow, e-Reporting, ubicados en la página web de la COFEPRIS <https://www.gob.mx/cofepris> o a través del correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Esta Comisión Federal continuará con las acciones de vigilancia para evitar que los productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y no representen un riesgo a la salud de la población.

Para mayor información sobre medicamentos y otros insumos para la salud, se puede consultar la página Web de la COFEPRIS <https://www.gob.mx/cofepris>

-00-

