

LA COFEPRIS ALERTA SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO ATRIPLA® (EFAVIRENZ, EMTRICITABINA, TENOFOVIR TABLETAS DE 600 mg / 200 mg / 300 mg) DE LA EMPRESA ESPECÍFICOS STENDHAL, S.A. DE C.V.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ha realizado una investigación a partir de una denuncia de la empresa Específicos Stendhal, S.A. de C.V., por la falsificación del producto ATRIPLA® (Efavirenz, Emtricitabina, Tenofovir). Tabletas 600 mg / 200 mg / 300 mg caja de cartón con frasco con 30 tabletas recubiertas, Registro Sanitario No. 073M2010 SSA IV.

Específicos Stendhal, S.A. de C.V., informa que el producto falsificado ostenta el número de lote M370810A con fecha de caducidad 23 ENE 21, dato que NO ES RECONOCIDO por ellos, a diferencia del producto original con fecha de caducidad 23 ENE 19.

Información del producto original:

El medicamento **ATRIPLA®** (Efavirenz, Emtricitabina, Tenofovir. Tabletas 600 mg / 200 mg / 300 mg), caja de cartón con frasco de 30 tabletas recubiertas; se utiliza como antirretroviral para el tratamiento de VIH-1, el producto original cuenta con Registro Sanitario 073M2010 SSA IV y es distribuido en México por la empresa ESPECÍFICOS STENDHAL, S.A. de C.V.

Información del producto falsificado:

Derivado de la investigación y análisis efectuados se identificó que el producto lote M370810A, ostenta fecha de caducidad 23 ENE 2021, misma que no es reconocida por la empresa, adicionalmente, de los análisis que la empresa realizó al producto falsificado se determina que dicho producto no contiene los principios activos: Efavirenz y Emtricitabina. A lo anterior se suman diversas irregularidades identificadas en los empaques secundario y primario, así como en las tabletas.

Irregularidades del producto falsificado:

Empaque secundario (caja de cartón):

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

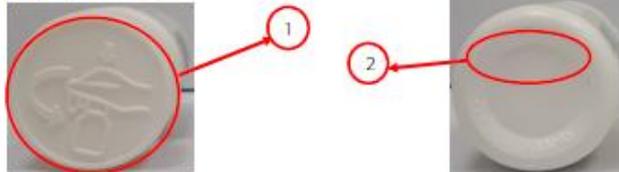
Irregularidades del producto falsificado:

Empaque secundario (caja de cartón):



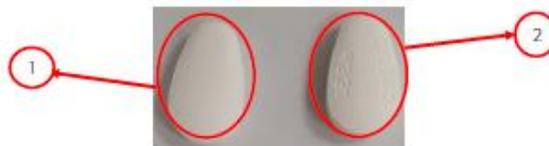
1. Ostenta el número de lote M370810A con fecha de caducidad 23 ENE 21.

Empaque primario (frasco):



1. La tapa presenta logotipo diferente al del producto original.
2. No contiene impresión del número de lote en la parte inferior.

Tableta:



Disponible en:

<https://www.gob.mx/cofepris>

La Habana, 29 de mayo de 2020