

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

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de México, inició una investigación por la falsificación del producto “SPRYCEL” Dasatinib (tabletas de 50 mg). Este medicamento se utiliza para el tratamiento de diversos tipos de Leucemia; cuenta con registro sanitario No. 104M2007 SSA IV.

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.

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”

Disponible en:

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

La Habana, 29 de mayo de 2020