

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

El 6 de julio de 2018, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) emitió alerta sanitaria en la que informa sobre 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, el cual 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.

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, es un 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, 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



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

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



Disponible en:

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

La Habana, 5 de julio de 2018