

COMUNICADO A LA POBLACIÓN

08 de Junio de 2015.

LA COFEPRIS ALERTA SOBRE LA PRESUNTA FALSIFICACIÓN DEL LOTE 31736TF DEL PRODUCTO SYNAGIS (PALIVIZUMAB) SOLUCIÓN.

- El lote 31736TF presuntamente falsificado corresponde al producto SYNAGIS en solución.
- En el envase secundario del producto original SYNAGIS solución 50mg inyectable, con registro sanitario 182M99 SSA IV de Abbott, ostenta fecha de caducidad: MAR-2016.
- La COFEPRIS y Abbvie dan seguimiento puntual para la identificación del lote 31736TF presuntamente falsificado.

El medicamento Synagis (Palivizumab) ayuda a prevenir una enfermedad pulmonar grave causada por el virus sincitial respiratorio principalmente en niños.

Para identificar al producto presuntamente falsificado, se debe observar lo siguiente:

En el envase secundario:

- Incluye la leyenda impresa “Clave 4320 Para uso exclusivo del Sector Salud”, en el original dicha leyenda está impresa localmente con inyección de tinta.
- Carece de la leyenda “Hecho en Italia (Diluyente) por:”, así como el nombre del fabricante y la dirección del mismo: “Hospira SpA. Via Fosse Ardeatine, 2-20060 Liscate (MI) Italia”.
- El instructivo contiene leyendas adicionales al original.

Presuntamente falsificado



Original

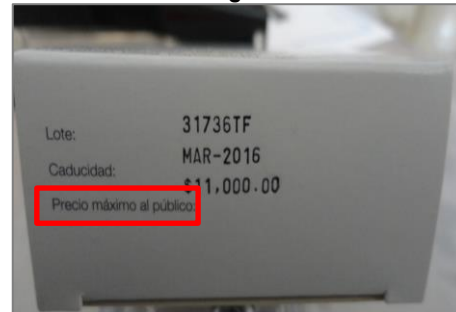


- Carece de la leyenda “Precio máximo al público:”

Presuntamente falsificado



Original



En el envase primario:

- En el vial, el lote y la fecha de caducidad son fácilmente borrables.
- Carece del código naranja en la etiqueta.
- El vial tiene tapa morada.

Presuntamente falsificado



Original



Adicionalmente, el vial original ostenta la fecha de caducidad MAR-2016; así mismo, en el número de lote se incluye una letra adicional.

- La ampolleta del diluyente es de plástico.
- La etiqueta que contiene los datos de fecha y caducidad son diferentes.

Presuntamente falsificado



Original



Finalmente, en la ampolleta del diluyente original ostenta la fecha de caducidad ABR-16; así mismo, en el número de lote se incluye una letra adicional.

Los productos falsificados son considerados un riesgo para la salud debido a que se desconocen las condiciones sanitarias de fabricación así como ingredientes utilizados para su elaboración.

La COFEPRIS recomienda observar las características anteriores, no adquirir ni utilizar estos lotes, ya que pueden generar un riesgo a la salud y en caso de haberlo adquirido o utilizado favor de notificar a la COFEPRIS al **teléfono (55) 50805249**.

Igualmente, se informa que la COFEPRIS continuará las acciones de vigilancia sanitaria para evitar la comercialización de productos falsificados que puedan representar un riesgo a la población.

Para mayor información sobre los medicamentos, consulte la página Web de la COFEPRIS www.cofepris.gob.mx dentro de la sección Medicamentos.