

Ciudad de México, a 12 de mayo de 2020

ALERTA SANITARIA

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)**. Tabletado 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**.
- El producto falsificado ostenta diferencias en los empaques secundario y primario, así como en las tabletas.

Información del producto original:

El medicamento **ATRIPLA®** (Efavirenz, Emtricitabina, Tenofovir. Tabletado 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:

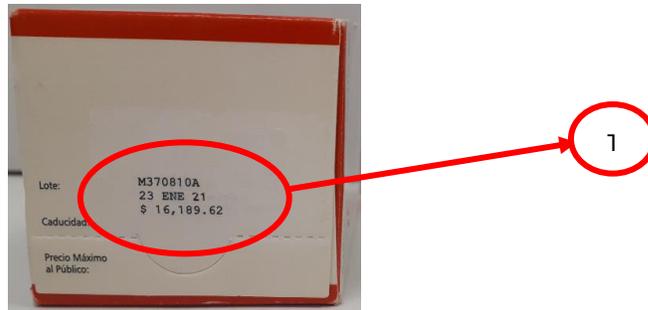
Derivado de la investigación y análisis efectuados se identificó que el producto lote M370810A, ostenta fecha de caducidad **23 ENE 2021**, misma que no es reconocida por la empresa, adicionalmente, de los análisis que la empresa realizó al producto falsificado se determina que dicho producto no contiene 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.

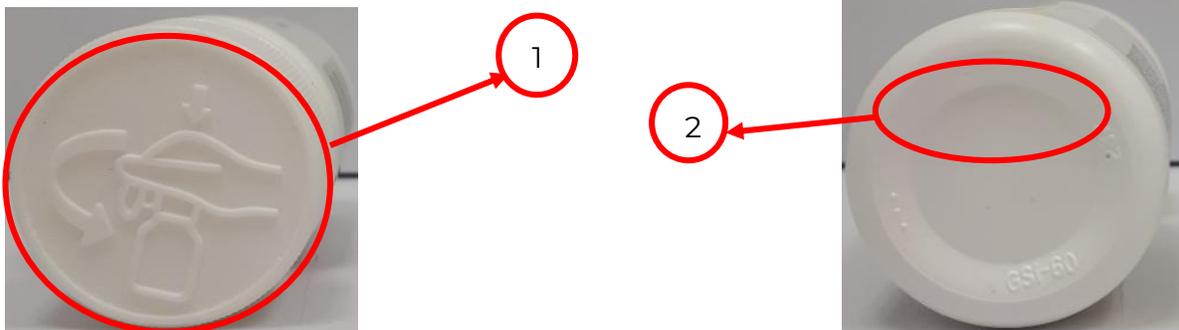
Irregularidades del producto falsificado:

Empaque secundario (caja de cartón):



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:



1. En forma de almendra color blanca.
2. Presenta el Grabado "GILEAD 4331".

En este sentido esta COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

- A la población: se recomienda verificar que el producto **ATRIPLA®** (Efavirenz, Emtricitabina, Tenofovir), no presente las anomalías que se describen en ésta Alerta Sanitaria. En el caso de tener en uso, deberá revisarlo y constatar que sea el original.
- A los hospitales, farmacias y puntos de venta: deberán revisar sus existencias y en caso de encontrar el producto **ATRIPLA®** (Efavirenz, Emtricitabina, Tenofovir), lote M370810A, con fecha de caducidad 23 ENE 21, o cualquier otro que genere duda sobre su autenticidad, deberá inmovilizarlo y dar aviso a la empresa al correo electrónico: achavez@stendhalpharma.com
- Reportar cualquier reacción adversa o malestar relacionado al uso o consumo del medicamento, 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 las empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y, garantizar que los productos que sean comercializados en territorio nacional 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-

