

Ciudad de México, a 12 de mayo de 2020

## ALERTA SANITARIA

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

- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) inició una investigación por la falsificación del producto “SPRYCEL” Dasatinib (tabletas de 50 mg).
- 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.

#### Información del producto original

“SPRYCEL” (Dasatinib) tabletas de 50 mg, se utiliza para el tratamiento de diversos tipos de Leucemia. El cual cuenta con registro sanitario No. 104M2007 SSA IV.

#### Información del producto falsificado

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"

**En este sentido esta COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:**

- A la población: verificar que el producto "SPRYCEL" (Dasatinib) Tabletas de 50 mg, no corresponda a los lotes **2G6026H, 2G6085D y KC0134**, o presenten las anomalías que se describen en ésta Alerta Sanitaria. En el caso de tener en uso deberá revisarlo y constatar lo correspondiente.
- A los hospitales, farmacias y puntos de venta: deberán revisar sus existencias y en el caso de encontrar los lotes **2G6026H, 2G6085D y KC0134** del producto "SPRYCEL" (Dasatinib) Tabletas de 70 mg, o cualquier otra presentación que genere duda sobre su autenticidad, deberá inmovilizarlo y dar aviso a la empresa, al correo electrónico: [claudia.monroy@bms.com](mailto:claudia.monroy@bms.com) o al teléfono 55 53 37 27 53.
- Las aseguradoras deberán garantizar que los productos sean adquiridos por los canales correctos de comercialización y asegurarse de que se tratan de productos originales antes de hacerlos llegar al cliente final.
- Reportar cualquier reacción adversa o malestar relacionado al uso o consumo de medicamentos, 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](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

Esta Comisión Federal continuará con las acciones de vigilancia para evitar que los productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y 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-

