

Ciudad de México, a 31 de diciembre de 2020

ALERTA SANITARIA

LA COFEPRIS ALERTA SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO LANFETIL-500® (ÁCIDO MICOFENÓLICO)

- Esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) recibió la denuncia sanitaria de la empresa LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V., en la cual refieren que realizaron una investigación por la falsificación del producto LANFETIL-500®.
- El producto falsificado ostenta la siguiente información: LANFETIL-500® (Ácido Micofenólico) F.F. Tableta, con Registro Sanitario No. 543M2005 SSA y números de lote I20C0012 y I20B0010.
- La empresa LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V. en su investigación y después de realizar los análisis correspondientes, informa que el producto referido como falsificado presenta inconsistencias en envase y etiquetado.

Información del producto original

El producto original de la empresa Landsteiner Scientific, S.A. de C.V., denominado LANFETIL-500® (Ácido Micofenólico) F.F. Tableta, con Registro Sanitario No. 543M2005 SSA, es indicado para la prevención del rechazo de injerto en pacientes sometidos a trasplantes renales, cardíacos y hepáticos.

Información del producto falsificado

La empresa Landsteiner Scientific, S.A. de C.V. realizó la investigación incluyendo los resultados analíticos, en dos casos con pacientes que reportaron diferencias en el medicamento, concluyendo que el producto con lote **I20C0012** no es reconocido como fabricado por la empresa y el lote **I20B0010** solo se distribuyó en el Sector Salud, por lo que no debe encontrarse a la venta al público en general.

Como parte del proceso de la empresa Landsteiner Scientific, S.A. de C.V., y del análisis efectuado, se señalan las siguientes inconsistencias encontradas en las piezas recuperadas de los lotes I20C0012 y I20B0010 del producto LANFETIL-500® (Ácido Micofenólico) falsificado:





1. La etiqueta del frasco presenta color gris en donde se indica el lote y la fecha de caducidad



2. Los sellos de seguridad presentan leyendas en inglés o no presentan leyendas



3. El frasco presenta la base hundida.

En este sentido esta COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

- A la población en general, antes de adquirir el producto LANFETIL-500® (Ácido Micofenólico) F.F. Tableta, lotes **I20C0012** y **I20B0010**, deberá inspeccionar el etiquetado del mismo, su contenido y, en caso de identificar alguno de los lotes, se recomienda no adquirirlo. Si tiene en uso, deberá revisarlo y constatar que sea original; de tener sospecha, deberá suspender la aplicación y realizar la denuncia sanitaria en la siguiente página de internet <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denuncias-sanitarias>, para ello es importante que tenga a la mano el recibo de compra del producto.
- A las farmacias y puntos de venta, deberán adquirir el medicamento a través de distribuidores autorizados, así como verificar que la información y documentación del medicamento no esté relacionada con estos lotes. En caso de contar con estos lotes, deberá informar a esta Autoridad Sanitaria.
- 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 las acciones de vigilancia para evitar la venta de medicamentos que puedan representar un riesgo a la población, a través de la aplicación de medidas de seguridad en establecimientos que los distribuyan o comercialicen, asegurando los medicamentos ilegales, así como imponiendo las sanciones administrativas que resulten procedentes por infringir la regulación sanitaria vigente.

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--

