



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Alerta Sanitaria

MEDICAMENTO

Falsificación y adulteración de
Co-Diovan®
(valsartán/Hidroclorotiazida)
160mg/12.5mg



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Sistema de Alertamiento Sanitario

Categoría: Alertas sanitarias de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Co-Diovan® (valsartán/Hidroclorotiazida) 160mg/12.5mg.

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 03 de agosto de 2023

Contacto para reacciones adversas: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, en línea

Contacto para denuncias: Denuncia Sanitaria



La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta a la población en general y a los profesionales de la salud, sobre la falsificación y adulteración del producto **Co-Diovan®** (valsartán/Hidroclorotiazida) frasco con 30 tabletas de **160mg/12.5mg**.

La presente alerta sanitaria se emite a partir del análisis y de la evaluación de la información proporcionada por la empresa **NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**, quien identificó la adulteración y falsificación del producto **Co-Diovan® (160mg/12.5mg)** con número de lote **HP5532**, que conforme a su sistema no se reconoce la concentración de 160mg/12.5 mg indicada en la etiqueta, además el análisis realizado reportó la ausencia de los principios activos o ingredientes así como otras irregularidades en el empaque primario. Por lo anterior, no se garantiza identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para el uso de este producto.

A continuación se muestran las características para identificar el producto **falsificado**:



En la etiqueta presenta el texto **“Hidroclorizada”**

El texto correspondiente a la concentración (160mg/12.5mg) se presenta en color amarillo.



Ostenta el número de registro sanitario **499M2004 SSA IV**, el cual corresponde a otro medicamento.

Por lo anterior, **Cofepris** emite las siguientes **recomendaciones**:

A la población:

- Nunca adquirir medicamentos en la vía pública y/o en el comercio informal (tianguis, puestos y comercios ambulantes).
- Si ha usado el producto anteriormente referido y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace ([en línea](#)) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
- En caso de identificar el producto **Co-Diovan® (valsartán/Hidroclorizada) 160mg/12.5mg**, con las características antes señaladas, no adquirirlo y de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#).

Distribuidores y farmacias:

- Adquirir medicamentos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento, de igual forma, contar con la documentación de la legal adquisición del producto.

Esta comisión federal continuará con las acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

--00--