

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)**. Tabletas 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. Tabletas 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:

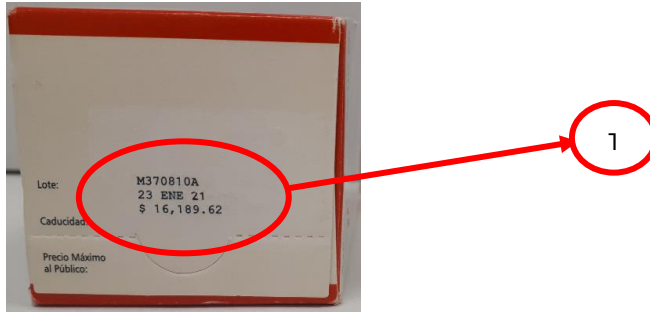
Derivado de la investigación y análisis efectuados se identificó que el producto lote M370810A, ostenta fecha de caducidad 23 ENE 2021, misma que no es reconocida por la empresa, adicionalmente, de los análisis que la empresa realizó al producto falsificado se determina que dicho producto no contiene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

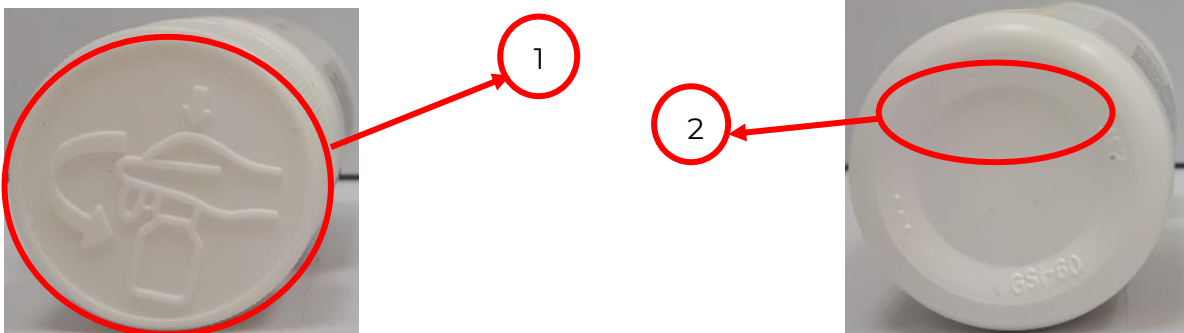
Irregularidades del producto falsificado:

Empaque secundario (caja de cartón):



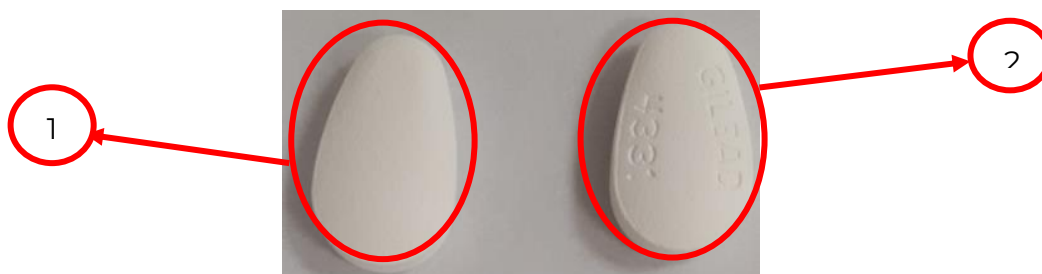
1. Ostenta el número de lote M370810A con fecha de caducidad 23 ENE 21.

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-

