

Ciudad de México, a 26 de junio de 2020

ALERTA SANITARIA

LA COFEPRIS ALERTA SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO PLAQUENIL® (HIDROXICLOROQUINA)

- **Esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) recibió un oficio de parte de la empresa Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V., en el cual refieren que derivado de una denuncia realizada por un usuario, se inició una investigación por la falsificación del producto Plaquenil®.**
- **El producto falsificado Plaquenil® (Hidroxicloroquina) tabletas 200 mg, caja de cartón con 20 tabletas en envase de burbuja, ostenta el número de lote 9MXA006 con fecha de caducidad MAY 22.**
- **La empresa Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V. en su investigación y después de realizar los análisis correspondientes, informa que el producto referido como falsificado no contiene el ingrediente activo hidroxicloroquina, en su lugar se identificó celulosa microcristalina.**

Información del producto original

El producto original de la empresa Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.: Plaquenil® (Hidroxicloroquina) f.f. tabletas ostenta el registro sanitario número 258M2014 SSA IV. Dicho medicamento se utiliza como tratamiento antiparasitario y antirreumático.

Información del producto falsificado

La empresa Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V. realizó análisis al producto presuntamente falsificado derivado de diversas notificaciones de sospecha de falsificación.

Como parte del proceso interno de la empresa para el manejo de casos de sospecha de falsificación, gestionó con el cliente la recuperación de las piezas reportadas de Plaquenil® (Hidroxicloroquina) tabletas 200 mg, caja de cartón con 20 tabletas en envase de burbuja, número de lote 9MXA006 con fecha de caducidad MAY 22, las cuales se analizaron y una vez obtenidos los resultados se concluye la falsificación de dicho producto.

A continuación se señalan las deficiencias y diferencias encontradas en el producto falsificado Plaquenil® (Hidroxicloroquina) tabletas 200 mg, caja de cartón con 20 tabletas en envase de burbuja, número de lote 9MXA006 con fecha de caducidad MAY 22:



1. El producto no cuenta con el ingrediente activo hidroxiclороquina,
2. En lugar del ingrediente activo hidroxiclороquina se identificó la presencia de celulosa microcristalina en la tableta,
3. El empaque secundario (caja de cartón): presenta diferencias en la impresión del precio y la fuente utilizada en los textos,
4. El empaque primario (Blíster): mala calidad de impresión, color de los textos diferentes.

En este sentido esta COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

- A la población en general antes de adquirir el producto Plaquenil® (Hidroxiclороquina) tabletas 200 mg, caja de cartón con 20 tabletas en envase de burbuja, número de lote **9MXA006** con fecha de caducidad **MAY 22**, fabricado por Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V., deberá constatar que no presente las anomalías que se describen en ésta Alerta Sanitaria. En el caso de tener en uso deberá revisarlo y constatar lo correspondiente. Si el producto presenta las características descritas, deberá suspender de manera inmediata su uso y reportarlo a la empresa, al correo electrónico: materesa.garcia@sanofi.com o al teléfono 55 5484 4136
- A los hospitales, farmacias y puntos de venta: deberán revisar sus existencias y en el caso de encontrar el número de lote **9MXA006** con fecha de caducidad **MAY 22**, del producto Plaquenil® (Hidroxiclороquina) tabletas 200 mg, caja de cartón con 20 tabletas en envase de burbuja o cualquier otra presentación que genere duda sobre su autenticidad, deberá inmovilizarlo y dar aviso a la empresa, al correo electrónico: materesa.garcia@sanofi.com o al teléfono 55 5484 4136
- 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

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-

