

AVISO DE RIESGO

Sobre la alteración del producto FORXIGA® (dapagliflozina)

Ciudad de México, a 18 de agosto de 2022.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), emite el presente aviso de riesgo como resultado del análisis técnico y de la comparecencia ante esta Autoridad Sanitaria de la empresa titular del registro sanitario AztraZeneca S.A. de C.V. sobre el producto FORXIGA®, quienes notificaron una alteración en el empaque primario y secundario.

FORXIGA® cuyo principio activo es dapagliflozina, es indicado para el tratamiento de pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2.

El producto FORXIGA® (dapagliflozina) en presentación de 28 tabletas, con registro sanitario 049M2013 SSA IV, el cual originalmente presentaba el lote **LM0204** y caducidad **AGO 2021**, fue alterado colocando el lote **MJ0017** y fecha de caducidad **JUN 2022**, por lo cual representa un riesgo a la salud de la población.

Alteraciones presentadas:

Caja:

- Presenta recuadro en tinta negra brillante cubriendo los datos originales.
- El lote y la fecha de caducidad se encuentran impresos en tinta blanca, gruesa y difusa sobre las marcas del lote anterior.
- Presenta marcas negra y naranja.



Empaque primario:

- Presenta tachaduras en tinta negra brillante cubriendo datos de lote y fecha de caducidad



Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles,
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México

www.gob.mx/cofepris,
t: 55 50 80 52 00





En este sentido, la Cofepris emite las siguientes recomendaciones:

- Si ha consumido el producto FORXIGA® (dapagliflozina) caja con 28 tabletas, lote MJ0017 caducidad JUN 2022 o cualquier otro número de lote, y presentó malestares relacionados o reacciones adversas puede realizar el reporte en la página <https://www.gob.mx/Cofepris> o a través del correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
- **A las farmacias del Sistema Nacional de Salud Público, Privado y distribuidores:**

En caso de identificar el producto FORXIGA® (dapagliflozina) caja con 28 tabletas, lote MJ0017 caducidad JUN 2022 o cualquier otro número de lote, verificar que no presente las irregularidades antes mencionadas y en caso de observar alguna alteración visible no adquirirlos; en caso de tener existencia en almacén, inmovilizarlos y contactar a esta Autoridad Sanitaria así mismo realizar la denuncia sanitaria a través de la página <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denuncias-sanitarias>

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.

--00--