

## ALERTA SANITARIA

22 de marzo de 2016

### LA COFEPRIS ALERTA SOBRE LA PROBABLE FALSIFICACIÓN DEL EMPAQUE SECUNDARIO (CAJA) DEL MEDICAMENTO CRESTOR (ROSUVASTATINA) TABLETAS DE 10 MG CON NÚMERO DE LOTE L 71456 CON FECHA DE CADUCIDAD C ENE 18

- Se ha identificado y corroborado con el laboratorio fabricante del medicamento Crestor la probable falsificación del empaque secundario, el cual ha sido localizado en farmacias.
- La COFEPRIS realiza acciones de protección contra riesgos sanitarios para evitar la comercialización de dicho producto.

Crestor (rosuvastatina) es un medicamento que está indicado para prevención de enfermedad cardiovascular primaria, debido a que reduce el riesgo de accidente cerebrovascular, el riesgo del infarto al miocardio, el riesgo de procedimientos de revascularización; también para reducir los niveles totales de colesterol, LDL-C, Apo B, colesterol no HDL y triglicéridos y para aumentar el HDL-C.

El medicamento involucrado es Crestor 10 mg en presentación de 30 tabletas fabricado por Astra Zeneca, el cual se ha identificado y corroborado con el laboratorio que el empaque secundario no corresponde a las especificaciones marcadas por el mismo.

Que dentro del empaque posiblemente falsificado se encuentran pastillas fabricadas por el laboratorio, pero con fecha de caducidad vencida, el lote identificado a la fecha es:

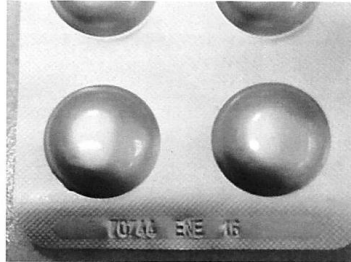
- L 71456 con fecha de caducidad C ENE 18.

Para identificar el producto con la probable falsificación de empaque secundario, se deben observar las siguientes características:

Empaque secundario: El producto original ostenta el lote L 71456 y caducidad C MAR18 y el falsificado indica lote L 71456 y la fecha de caducidad C ENE 18.



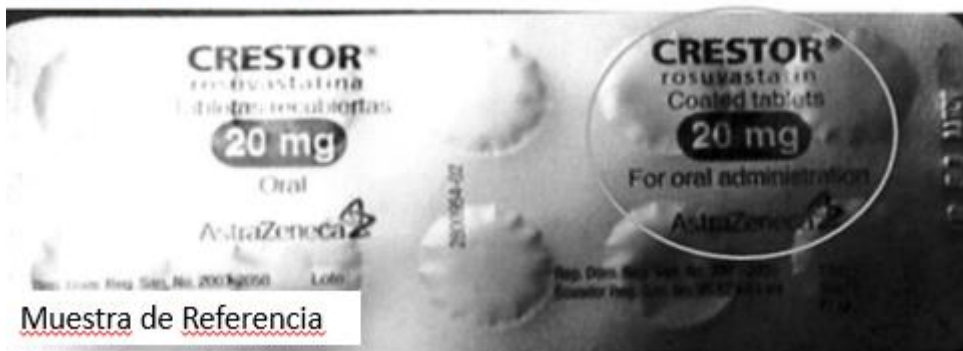
Empaque primario: Los datos del blíster el número de lote es 70744 y la fecha de caducidad es ENE16.



Adicionalmente el sello del blíster no indica la dosificación o unidad de medida (5 mg, 10 mg, 20 mg ó 40 mg)



Muestra Sospechosa



Muestra de Referencia

Al tratarse de un probable empaque secundario falsificado con medicamento caduco, no se puede asegurar la integridad y eficacia del medicamento.

La COFEPRIS recomienda a la población no adquirir ni usar este producto ya que pueden generar un riesgo a la salud y en caso de haber adquirido o usado el producto favor de notificar a la COFEPRIS al teléfono 018000335050.

Igualmente, se informa que la COFEPRIS continuará las acciones de vigilancia para evitar la venta de productos que puedan representar un riesgo a la población, a través de la clausura de establecimientos que los distribuyan o comercialicen, asegurando los productos ilegales así como imponiendo las sanciones administrativas que resulten procedentes, las cuales pueden ser superiores al millón de pesos por infringir la regulación sanitaria vigente. Adicionalmente, las empresas de paquetería y mensajería con servicios internacionales, deberán abstenerse de distribuir medicamentos que provengan del extranjero, ya que en todos los casos, requieren de un permiso previo de importación emitido por la COFEPRIS, por lo que podrán hacerse acreedoras a sanciones administrativas por montos similares.

Para mayor información sobre medicamentos, se puede consultar la página Web de la COFEPRIS [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx), página principal, sección medicamentos.