



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
ALERTA DIGEMID N° 113 - 2024

**FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO BENEFLUR (Fludarabina) 10mg tableta,
NOTIFICADO POR LA COFEPRIS DE MÉXICO**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La Digemid, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS); en ese sentido, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) advierte a los profesionales de la salud y público en general sobre la falsificación Beneflur (Fludarabina) 10mg en presentación de caja de 15 comprimidos contenidos en un frasco con número de lote en la caja **960558**, con fecha de vencimiento **ABR2023** y lote en el blíster lote **00431D**, producto indicado para el tratamiento de leucemia crónica de célula B.

El presente aviso de riesgo se emite derivado del análisis técnico de la información remitida por la empresa SANOFI PASTEUR, S.A. de C.V. de México, titular del registro sanitario en ese país, quien informó que el lote **960558** indicado en la caja/frasco no es consistente con el número de lote del blíster, el cual no se tiene registrado en las bases de datos de la empresa.



La comercialización y suministro de este producto representa un riesgo para los pacientes, ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento, transporte y manipulación, por lo que no se garantiza la seguridad, eficacia y calidad.

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, verificó que el producto Beneflur (Fludarabina) 10mg en presentación de caja de 15 comprimidos, fabricado por SANOFI PASTEUR, S.A. de C.V. de México, no se encuentra autorizado en el país.

La Digemid, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar productos farmacéuticos que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlo. La Digemid realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Para mayor información, dirigirse al siguiente enlace:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/943562/Aviso_de_riesgo_Beneflur_12092024.pdf

Lima, 06 de noviembre de 2024