



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 26 – 2024

FALSIFICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO FORXIGA (dapagliflozina) 10mg, 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, alerta a las instituciones de sector salud, profesionales de la salud y a la población sobre la falsificación y la comercialización en el mercado informal (mercados, puestos y comercio ambulante) del producto Forxiga (dapagliflozina) 10mg tableta.

La empresa AstraZeneca S.A. de C.V., titular del registro sanitario, informó a Cofepris irregularidades identificadas en el producto FORXIGA® (dapagliflozina) 10 mg tableta con número de lote **KK0036** y fecha de vencimiento NOV2025 cuya presentación y envase no corresponden con las autorizadas en el registro sanitario, además de no ser reconocida como fabricada por la empresa.

Asimismo, la Cofepris indica que el producto FORXIGA® (dapagliflozina) 10 mg con número de lote **PK0216** y fecha de vencimiento SEP2025 en presentación de caja de cartón con 14 o 28 tabletas, se comercializa con documentación que no fue emitida por AstraZeneca S.A. de C.V., por lo que no se garantiza la identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requerida para el uso de este producto, lo que representan un riesgo a la salud de la población.

A continuación, se muestran imágenes para identificar el producto falsificado:



La presentación en frasco de 60 tabletas no corresponde con lo autorizado en el registro sanitario emitido por la Cofepris.

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se comunicó con la empresa AstraZeneca Perú S.A., titular del registro sanitario EE04998 correspondiente al producto Forxiga 10mg comprimido recubierto, quien informó que los **lotes KK0036 y PK0216**, no han sido importados ni comercializados por su empresa.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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 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 verificar la información de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos antes de utilizarlos. 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.

Lima, 06 de marzo de 2024

Para mayor información, dirigirse al link:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/879497/Alerta_sanitaria_de_Forxiga_08012024.pdf