

ALERTA SANITARIA

Falsificación y comercialización ilegal del
producto Forxiga® I(dapagliflozina) 10mg

"2022, Año de la Nueva Constitución del Estado de Nuevo León"

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Forxiga® (dapagliflozina) 10mg

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 08 de enero del 2024

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, alerta a las profesiones de la salud y a la población sobre la falsificación y la comercialización en el mercado informal (tianguis, puestos y comercios ambulantes) del producto **FORXIGA® (dapagliflozina) 10 mg**.

La empresa AstraZeneca S.A. de C.V., titular del registro sanitario, informó irregularidades identificadas en el producto **FORXIGA® (dapagliflozina) 10 mg** con número de lote **KK0036** y fecha de caducidad **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, se indica que el producto **FORXIGA® (dapagliflozina) 10 mg** con número de lote **PK0216** y fecha de caducidad **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 quien lo consuma.

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.
- La presentación en frasco de 60 tabletas no corresponde con lo autorizado en el registro sanitario.



Por lo anterior, se emiten las siguientes **recomendaciones**:

A la población:

- Nunca adquirir medicamentos en la vía pública y/o en el comercio informal (tianguis, puestos y comercios ambulantes).
- La presentación en frasco del producto **FORXIGA®** (dapagliflozina) 10 mg, no está autorizada, en caso de existir dudas sobre la originalidad del medicamento, contactar al titular del registro sanitario.
- En caso de contar con el producto **FORXIGA®**, (dapagliflozina) 10 mg con números de lotes **KK0036 y PK0216** suspender su uso y acudir con un profesional de la salud para que indique el tratamiento a seguir.
- Si ha utilizado **FORXIGA®**, (dapagliflozina) 10 mg con las características antes señaladas y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@saludnl.gob.mx
- En caso de identificar el producto con las características antes señaladas, no adquirirlo, y en caso de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.

Distribuidores y farmacias:

- Siempre adquirir los productos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria, aviso de funcionamiento y la documentación de la legal adquisición del producto y en caso de existir duda sobre la documentación presentada por el distribuidor, contactarse con el titular del registro sanitario.

Esta Subsecretaría mantendrá las acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de las personas.

