

Ciudad de México, a 15 de octubre de 2020

ALERTA SANITARIA

LA COFEPRIS ALERTA SOBRE LA FALSIFICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO FLUZONE® QUADRIVALENT DE LA EMPRESA SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V.

- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, fue notificada por la empresa Sanofi Pasteur S.A. de C.V., respecto de la falsificación y comercialización del producto Fluzone® Quadrivalent f.f suspensión, con número de registro sanitario 146M2014 SSA. El cual fue identificado con los números de lotes: EUH2174AC, EUH071AB y E0H071AB, todos con fecha de caducidad ENE 22.
- Sanofi Pasteur S.A. de C.V., ha manifestado que los lotes señalados no han sido fabricados, ni distribuidos por la empresa y no reconoce como propios los lotes EUH2174AC, EUH071AB y E0H071AB del producto Fluzone® Quadrivalent, por lo que su venta es irregular.

Fluzone® Quadrivalent es una vacuna tetravalente inactivada para la inmunización contra la enfermedad causada por los virus influenza tipo A (H1N1 y H3N2) y los subtipos B contenidos en la vacuna.

Actualmente esta vacuna se encuentra en proceso de análisis por la COFEPRIS para poder realizar su venta y distribución en el mercado mexicano, por lo cual, Sanofi Pasteur S.A. de C.V., no ha distribuido ningún lote del producto referido para venta en territorio nacional.

La COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

- A los hospitales privados, farmacias y puntos de venta, deberán revisar sus existencias y en caso de encontrar el producto **Fluzone® Quadrivalent**, identificados con los lotes **EUH2174AC, EUH071AB y E0H071AB** deberán inmovilizarlo y dar aviso a esta Comisión Federal.
- A la población en general, en caso de identificar el producto **Fluzone® Quadrivalent**, lotes: **EUH2174AC, EUH071AB y E0H071AB**, se recomienda no adquirirlo y realizar una denuncia sanitaria en la siguiente página de internet: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denuncias-sanitarias> para ello es importante que tenga a la mano los datos que permitan identificar el establecimiento donde se comercializan u ofertan.

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.

Para mayor información sobre medicamentos y otros insumos para la salud, se puede consultar la página Web de la COFEPRIS <https://www.gob.mx/cofepris>

-00-