



ALERTA SANITARIA

Ciudad de México, a 24 de mayo de 2019

LA COFEPRIS INFORMA SOBRE LA SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y USO DEL PRODUCTO ACLIMAFEL QUE CONTIENEN DENTRO DE SU FORMULACIÓN AL PRINCIPIO ACTIVO VERALIPRIDA.

- La Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia (DEFFV), concluyó que el perfil de seguridad del medicamento ACLIMAFEL (Veraliprida) elaborado por Productos Científicos S.A. de C.V. con número de Registro Sanitario 045M89 SSA, es desfavorable.
- La Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia, determinó que los riesgos psiquiátricos asociados a Veraliprida establecen un perfil beneficio riesgo o de seguridad no favorable.



ACLIMAFEL (Veraliprida) es un fármaco que comúnmente se utiliza para tratar los síntomas asociados con la menopausia como son sofocos y crisis vasomotoras, el producto ostenta registro sanitario 045M89, es fabricado por Productos Científicos S.A. de C.V. e incluye en el etiquetado la identificación distintiva Carnot Laboratorios.

Por lo que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, estableció después del análisis realizado por la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia, llevar a cabo la suspensión de comercialización y uso del producto ACLIMAFEL que dentro de su formulación contengan el principio activo (Veraliprida) en todas sus presentaciones, ya que se ha revocado el registro sanitario del producto.





Recomendaciones:

- Solicita a los profesionales de la salud suspender la prescripción, uso o suministro de medicamentos que contengan **VERALIPRIDA**.
- Solicita a las farmacias o droguerías suspender de manera inmediata la venta de medicamentos que contengan **VERALIPRIDA**.
- Recomienda a la población que actualmente consume medicamentos que contengan **VERALIPRIDA**, debe consultar a su médico tratante para discutir otras opciones de tratamiento si es necesario, ya que el tratamiento con **VERALIPRIDA** no debe interrumpirse abruptamente, pero la dosis debe reducirse gradualmente.
- Contactarse con el laboratorio responsable al teléfono 01 800 999 98 98 o al correo contacto@carnot.com, con el objetivo de obtener información sobre la devolución del producto o las acciones que correspondan.

Esta Comisión Federal dará seguimiento puntual al retiro del mercado con el laboratorio fabricante y sus distribuidores, para evitar la venta de productos que puedan representar un riesgo a la población y mantendrá informada a la población sobre la actualización del mismo.

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>. Así mismo se pone a disposición el teléfono 01 800 033 50 50 para cualquier consulta.

- 00 -

