



ALERTA SANITARIA

Sobre la falsificación del producto Brospina® (buprenorfina) 0.3 mg/1 mL

Ciudad de México, a 5 de octubre de 2022.- La empresa Laboratorios PISA, S.A. de C.V. notificó a esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), sobre la falsificación del producto Brospina® (buprenorfina) 0.3 mg/1 mL solución inyectable, el cual su utiliza como analgésico narcótico.

Laboratorios PISA, S.A. de C.V., titular del registro sanitario de Brospina®, presentó evidencias que determinan que el producto con número de lote B20J426 con fecha de caducidad JUN 23 se encuentra falsificado, ya que no contiene el ingrediente activo buprenorfina mientras que el empaque primario es original.

Las siguientes imágenes muestran las características para identificar el producto falsificado, siendo estas la deficiencia en el pegado de la etiqueta y ámpulas color ámbar con líneas grises:





Por lo anterior, la Cofepris emite las siguientes **recomendaciones a los Distribuidores, Farmacias y al Sector Salud Público y Privado:**

- Evitar la adquisición y uso del producto que presente todas las características descritas previamente.
- Siempre adquirir el producto con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento, asimismo, contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- En caso de identificar las características antes señaladas, no adquirir el producto y de contar con información sobre la posible comercialización realizar la denuncia sanitaria correspondiente a través de la página: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denuncias-sanitarias>
- Si ha usado el producto antes referido, reportar cualquier reacción adversa o malestar causado tras el uso de este medicamento, al correo electrónico farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Esta Comisión Federal mantiene acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de la identificación de nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y no representen un riesgo a la salud de las personas.

o-O-o