

ALERTA SANITARIA

15 de diciembre de 2016

LA COFEPRIS ALERTA SOBRE LA PRESUMIBLE FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO NORDITROPIN 40 IU

- El producto presumiblemente falsificado no corresponde al fabricado por la empresa Novo Nordisk México S.A. de C.V.
- Los lotes involucrados corresponde a XP96585, XD63954, XD63221, XP96587 con fecha de caducidad 01-2017, 01-2016 y 07-2017

Producto afectado: **NORDITROPIN**

Información del producto original

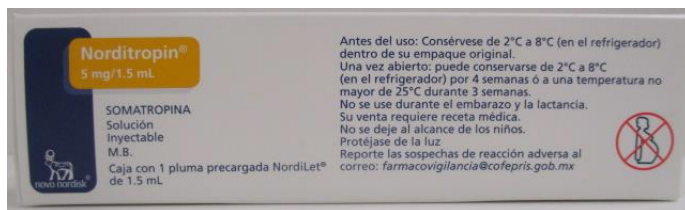
El producto NORDITROPIN es una Hormona de Crecimiento biosintética (Somatropina) fabricado por Novo Nordisk México S.A. de C.V. se indica en retardo en el crecimiento debido a déficit de hormona de crecimiento.

Información comparativa del producto original contra el falsificado

La empresa Novo Nordisk presentó la denuncia sanitaria correspondiente ante esta Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) identificándose las siguientes diferencias entre el producto original y el falsificado:

- El producto original está empacado en caja de colores Azul y Blanco. El producto falsificado está empacado en caja con colores Rojo y Blanco.
- El producto original se fabrica y comercializa con una concentración de Somatropina de 5 mg/1.5 mL, 10 mg/1.5 mL y 15 mg/1.5 mL. El producto falsificado declara tener una concentración de 40 UI (13.3 mg).
- El producto original se comercializa en presentación de caja con 1 pluma precargada. El producto falsificado se comercializa en presentación de caja con 1 frasco ampula con liofilizado y 1 frasco ampula con disolvente.
- El producto original presenta en su caja textos en español. El producto falsificado presenta textos en inglés.

Original



Falsificado



Hasta el momento se han identificado los siguientes números de lote XP96585, XD63954, XD63221, XP96587 con fecha de caducidad 01-2017, 01-2016 y 07-2017

La COFEPRIS recomienda a la población no adquirir ni usar el producto presumiblemente falsificado ya que puede generar un riesgo a la salud debido a que se desconoce el contenido de ingredientes, reacciones adversas, así como las condiciones sanitarias en las que fue fabricado.

En caso de haber adquirido o usado el producto favor de notificar a la COFEPRIS al teléfono 018000335050.

La COFEPRIS continuará las acciones de vigilancia para evitar la venta de productos que puedan representar un riesgo a la población, a través de la clausura de establecimientos que los distribuyan o comercialicen, asegurando los productos ilegales así como imponiendo las sanciones administrativas que resulten procedentes, las cuales pueden ser superiores al millón de pesos por infringir la regulación sanitaria vigente.

La COFEPRIS y la empresa Novo Nordisk México S.A. de C.V., trabajan en coordinación para evitar riesgos a la población.

Adicionalmente, las empresas de paquetería y mensajería con servicios internacionales, deberán abstenerse de distribuir estos productos, ya que en todos los casos, requieren de un permiso previo de importación emitido por la COFEPRIS, por lo que podrán hacerse acreedoras a sanciones administrativas por montos similares.

Para mayor información sobre medicamentos, se puede consultar la página Web de la COFEPRIS www.gob.mx/cofepris página principal.