

ALERTA SANITARIA

17 de Octubre de 2016

LA COFEPRIS ALERTA SOBRE LA PRESUMIBLE FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO PROTOPHIN 16 UI

- El producto presumiblemente falsificado es comercializado en internet y farmacias al interior del Territorio Nacional.
- Los lotes involucrados son 5167150401 y 5167151102 con diversas fechas de caducidad.

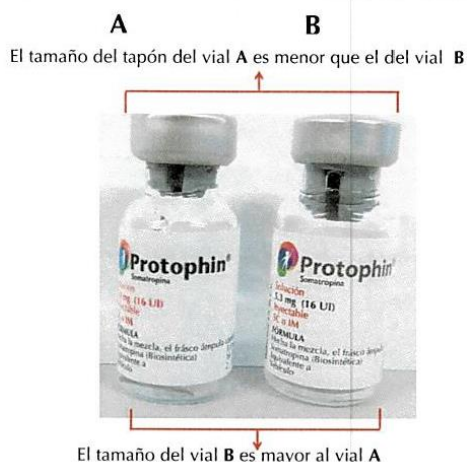
El producto original Protophin 16 UI (Somatropina hormona de crecimiento) fabricado por Probiomed S.A. de C.V. ayuda a corregir el retraso del crecimiento por deficiencia de secreción de la hormona de crecimiento.

La empresa Probiomed S.A. de C.V. informó a la COFEPRIS que los lotes involucrados son:

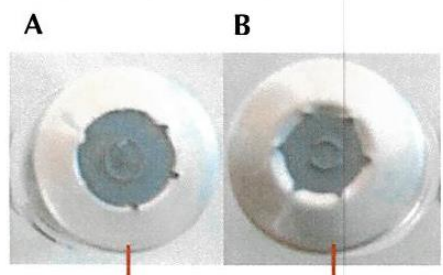
- **5167150401** con fecha de caducidad original 14 de abril de 2017 y ostenta 14 de abril de 2019.
- **5167151102** con fecha de caducidad original 30 de noviembre de 2017, al reconstituir el producto presenta turbidez.

Las características físicas que permiten identificar al producto presumiblemente falsificado del original son las siguientes:

- El producto Original B es más grande el vial y el tapón, con respecto al presumiblemente falsificado

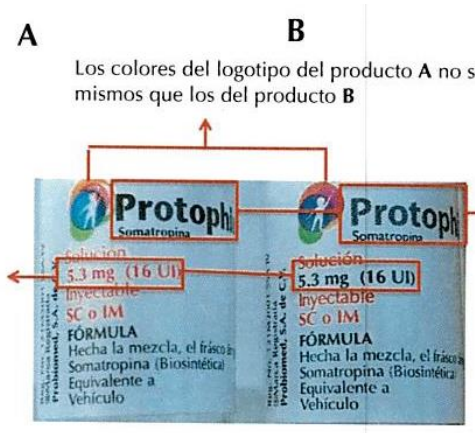


- La forma del casquillo del producto original B tiene forma específica al romper el sello



La forma del casquillo del vial A es diferente que la del casquillo del vial B

- El producto original tiene la leyenda “5.3 mg (16 UI)” en color negro y en el presumiblemente falsificado es roja y los estilos de letra son diferentes.

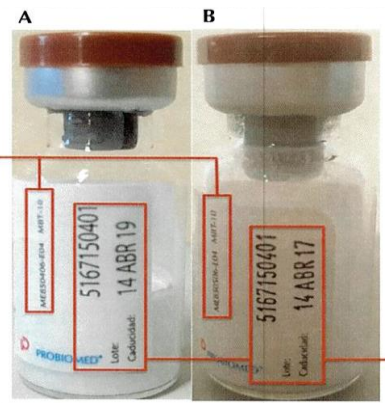


El color de la leyenda “5.3 mg (16 UI)” en el producto A se encuentran en color rojo, en el vial del producto B se encuentran en negro

Los colores del logotipo del producto A no son los mismos que los del producto B

En el producto A, el grosor de la palabra “Protophin” es mayor que en el producto B

- El producto original indica lote 5167150401 con fecha de caducidad 14ABR17 y el código de diseño es diferente.



El código del diseño de la etiqueta del vial del producto A es diferente al de la etiqueta del producto B

La fecha de caducidad del producto A no coincide con la del producto B

Al tratarse de un producto falsificado se desconoce contenido de ingredientes, reacciones adversas, así mismo se ignoran las condiciones sanitarias en las que fue fabricado.

La COFEPRIS recomienda a la población no adquirir ni usar este producto ya que puede generar un riesgo a la salud y en caso de haber adquirido o usado el producto favor de notificar a la COFEPRIS al teléfono 018000335050.

Igualmente, se informa que 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. Adicionalmente, las empresas de paquetería y mensajería con servicios internacionales, deberán abstenerse de distribuir este tipo de 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.cofepris.gob.mx, página principal.