

ALERTA SANITARIA

27 de abril de 2017.

Actualización: 12 de julio de 2017.

LA COFEPRIS ALERTA SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO PARCHES EVRA® 1X3 (NORELGESTROMINA/ETINILESTRADIOL) ACTUALIZADA

- La empresa Janssen Cilag, S.A. de C.V. notificó a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) sobre la falsificación del producto.
- El producto falsificado ostenta el lote FKZTJ00 pero con caducidad 31 oct 2018

Producto afectado: **Parches Evra® 1x3** (Caja con 3 parches) (**Norelgestromina/Etinilestradiol**) lote FKZTJ00 con caducidad 31 oct 2017.

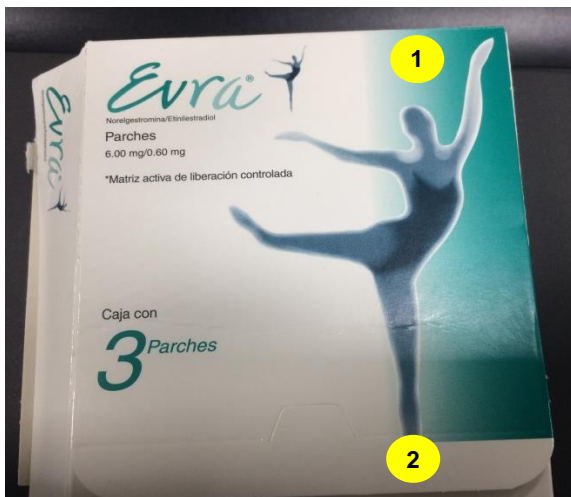
Información del Producto Original

EVRA® son parches transdérmicos que liberan Norelgestromina y Etinilestradiol, está indicado para mujeres en edad fértil de edades comprendidas entre los 18 y los 45 años. El lote FKZTJ00 tiene fecha de caducidad "31OCT2017".

Información comparativa del producto original contra el falsificado

La empresa Janssen Cilag, S.A. de C.V. presentó la denuncia sanitaria correspondiente ante la COFEPRIS sobre la falsificación del producto incluyendo evidencia de las diferencias entre el producto original y el producto falsificado.

Producto Original



Producto Falsificado



Producto Original

1. Colores degradados.
2. Posición de la línea de degradación correcta.

Producto Falsificado

1. Colores pixelados.
2. Posición de la línea de degradación incorrecta.

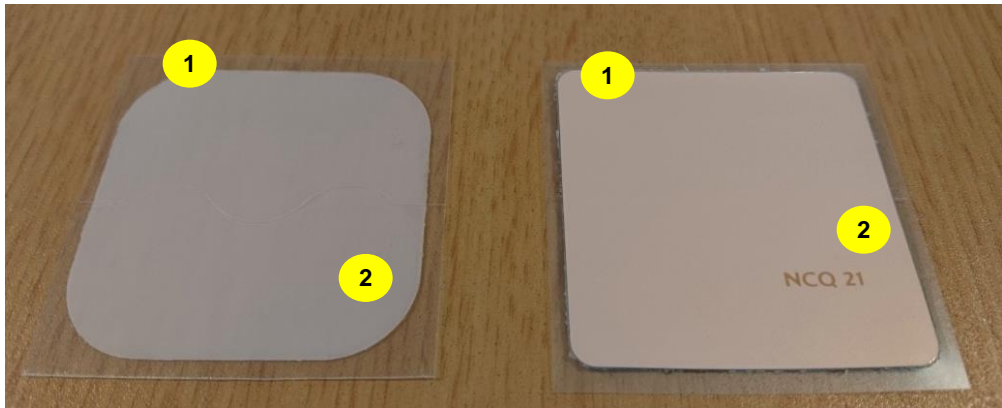
Producto Original

Producto Falsificado



Producto Original
1. Zona posterior del sello color piel

Producto Falsificado
1. Zona posterior del sello color aluminio



Producto Original
1. Bordes redondeados
2. Sin leyenda

Producto Falsificado
1. Forma cuadrangular
2. Indica leyenda "NCQ21"

La empresa Janssen Cilag, S.A. de C.V. indica que el lote del producto fabricado por ellos, ostenta la fecha de caducidad: "31OCT2017" a diferencia del falsificado que aparece como "31OCT2018".



Producto Original
1. La fecha de caducidad correcta es 31OCT2017

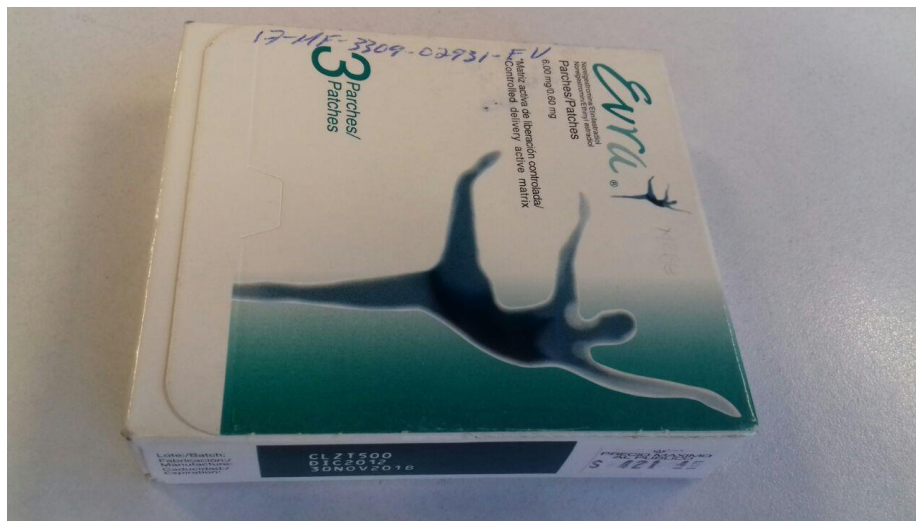
Producto Falsificado
1. Ostenta fecha de caducidad incorrecta: 31OCT2018

Acciones de Vigilancia y Control Sanitario.

La COFEPRIS en coordinación con el Sistema Federal Sanitario ha realizado la búsqueda del producto falsificado **Parches Evra® 1x3** a través de las visitas de verificación en establecimientos de venta y almacén de medicamentos en diversos puntos del país. Al día de **hoy suman 1339 visitas de verificación** ejecutadas, sin encontrar el producto falsificado objeto de la búsqueda.

Así mismo, la COFEPRIS ha realizado toma de muestra de diversos lotes para corroborar la autenticidad del producto. Derivado de estas acciones se ha confirmado con la empresa Jansen Cilag S.A. de C.V., la identificación de un nuevo lote que ha sido alterado en la fecha de caducidad y corresponde al: **CLZT500 con fecha de caducidad 30 nov 2018.**

Producto Alterado



La COFEPRIS recomienda a la población **no adquirir ni usar el producto falsificado** ya que puede generar un riesgo a la salud debido a que se desconoce la seguridad y eficacia del producto. Por lo que deberá considerarse la información de este comunicado previo a su adquisición.

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

La COFEPRIS da seguimiento con acciones de vigilancia para evitar la venta de productos que puedan representar un riesgo a la población, a través de medidas de seguridad a los 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 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.