

ALERTA SANITARIA

27 de Abril de 2017.

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

- 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.

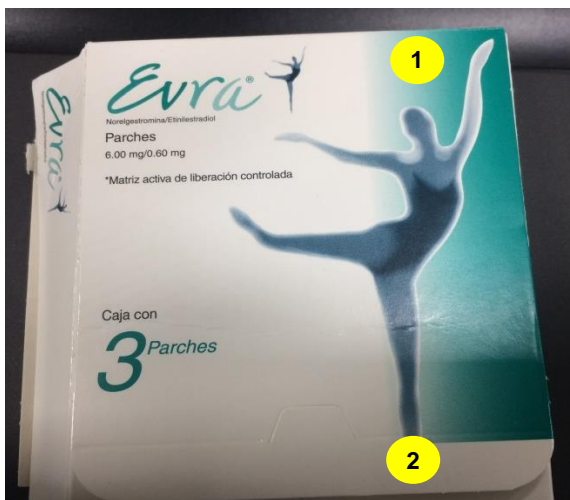
Información del Producto Original

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

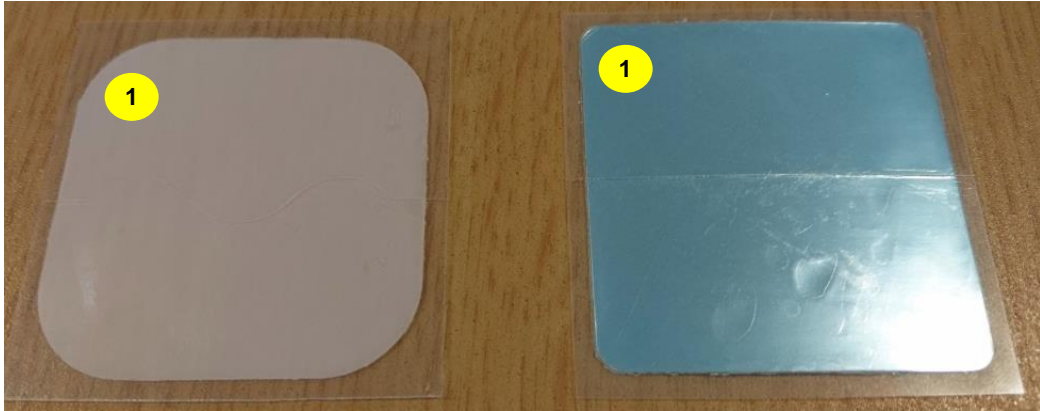
1. Colores degradados.
2. Posición de la línea de degradación correcta.

Producto Falsificado

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

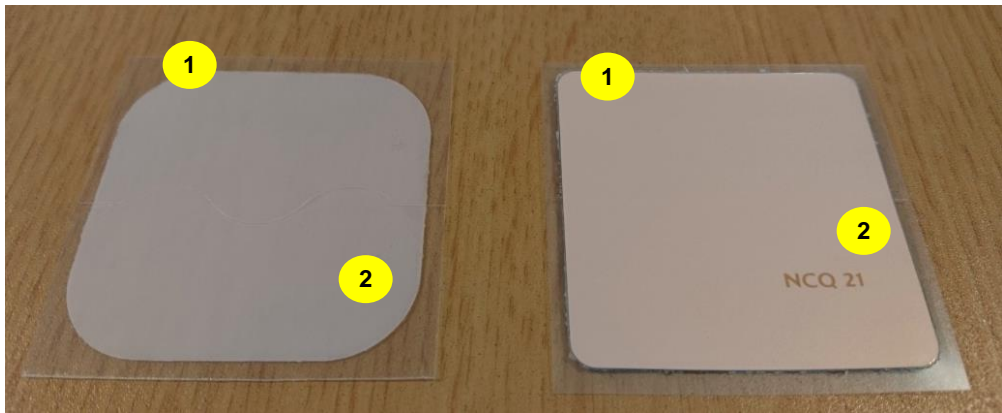
Producto Original

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

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.

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 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.