

Ciudad de México, a 12 de mayo de 2020

ALERTA SANITARIA

LA COFEPRIS ALERTA SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO PREDNEFRIN® SF (PREDNISOLONA) SUSPENSIÓN 1%

- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) realiza una investigación a partir de denuncias sanitarias, por la falsificación del producto PREDNEFRIN® SF (Prednisolona) Suspensión 1%, presentación frasco gotero de 5 ml.
- El producto falsificado ostenta los lotes **01743** con fecha de caducidad **06 Nov 20**, **06824** con fecha de caducidad **01 Ene 21** y **99122** con fecha de caducidad **07 Sep 20**, así como diferencias en el empaque primario y secundario.

Antecedentes:

La COFEPRIS inició una investigación derivado de las denuncias sanitarias sometidas por la empresa Allergan S.A de C.V., debido a quejas de diversos usuarios por la falsificación del producto.

Información del producto original:

El producto **PREDNEFRIN® SF** (Prednisolona) suspensión 1%, en frasco gotero de 5 ml, se utiliza como Antiinflamatorio de uso oftálmico, Registro Sanitario No. 69456 SSA IV, distribuido por Allergan, S.A. de C.V.

Información del producto falsificado:

El producto falsificado ostentan los lotes **01743**, con fecha de caducidad **06 Nov 20**, **06824** con caducidad **01 Ene 21** y **99122** con caducidad **07 Sep 20**, dichos lotes no son reconocidos por la empresa Allergan, S.A. de C.V., y no han sido fabricados, acondicionados, distribuidos y/o comercializados de manera legal.



Características del producto falsificado:



1. Empaque secundario: El logo de la empresa no corresponde.
2. Empaque secundario: El año indicado en el texto indica 2015.
3. Empaque primario: La punta del gotero es pequeña.

En este sentido esta COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

- A la población que le fue recetado el medicamento **PREDNEFRIN® SF**, antes de adquirirlo deberá revisar que no cuente con las características de producto falsificado antes referidas. En el caso de tener en uso deberá revisarlo y constatar que sea original.
- A las farmacias y puntos de venta, deberán adquirir el producto de distribuidores autorizados, revisar que la información y documentación del producto coincida.
- Si observa empaques con diferencias en leyendas, imágenes, sellos de seguridad, o que generen duda sobre su autenticidad deberá suspender su uso y notificarlo a la empresa a los teléfonos 800 22 68 691 / 55 5999 8550 y/o al correo me-serv_clientes@allergan.com

- Reportar cualquier reacción adversa o malestar relacionado al uso o consumo del medicamento, en los siguientes puntos de contacto: liga electrónica “¿Te hizo daño un medicamento?”, VigiFlow, e-Reporting, ubicados en la página web de la COFEPRIS <https://www.gob.mx/cofepris> o a través del correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Esta Comisión Federal continuará con las acciones de vigilancia para evitar que las empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y que los productos que sean comercializados en territorio nacional no representen un riesgo a la salud de la población.

Para mayor información sobre medicamentos y otros insumos para la salud, se puede consultar la página Web de la COFEPRIS <https://www.gob.mx/cofepris>

-- 00 --

