



Ciudad de México, a 13 de diciembre de 2021

ALERTA SANITARIA

SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO RELACUM® (midazolam)

- Los lotes **B20J424**, presentación de 15mg/3mL con fecha de caducidad **JUN 22**, y **B15U661**, presentación 50mg/10mL con fecha de caducidad **JUL 23**, han sido identificados como falsificados
- Los lotes con números antes referidos también cuentan con caducidad vencida

Esta alerta sanitaria es publicada después de un proceso de análisis técnico realizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), y de la evidencia presentada por Laboratorios PISA S.A. de C.V., donde se identificaron irregularidades en las fechas de caducidad de los productos encontrados, por lo que se concluye como un producto falsificado.

Información del medicamento falsificado.



Presentación en caja de nieve con 100 piezas, no reconocida por Laboratorios PISA S.A. de C.V. para el lote B15U661



Lote B15U661
caducidad JUL 23.
No corresponde a la caducidad original.



En este sentido, Cofepris recomienda a cualquier que identifique estas irregularidades:

- **A la población:** en caso de contar con el producto **RELACUM®**, lotes B20J424, con fecha de caducidad JUN 22 y B15U661, con fecha de caducidad JUL 23, suspender su uso y contactar con el profesional de la salud para continuar con su tratamiento médico. Adquirir medicamentos solo en establecimientos formalmente constituidos que cuenten con licencia sanitaria.
- **Al Sistema Nacional de Salud, distribuidores y farmacias:** en caso de identificar el medicamento, con los números de lote arriba citados, no adquirirlo y si cuentan en almacén, inmovilizarlos y realizar la denuncia sanitaria a través de la página: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-yprogramas/denuncias-sanitarias>
- **Al Sistema Federal Sanitario:** en caso de encontrar el medicamento referido, efectuar las acciones de protección contra riesgos sanitarios, de conformidad con lo señalado en el artículo 404 fracción X de la Ley General de Salud.

Si ha consumido los productos citados en la presente alerta sanitaria, Cofepris pone a disposición el correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx para reportar cualquier reacción adversa o malestar causado tras el consumo de estos medicamentos falsificados.

Esta comisión mantiene acciones de vigilancia para evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan la legislación sanitaria vigente y asegurar que no representen riesgo a la salud de la población.

--00--

