



ALERTA SANITARIA

Falsificación del producto Deflox® Gotas

- Derivado de las acciones de vigilancia sanitaria, Cofepris ha identificado que el producto denominado Deflox® Gotas, Diclofenaco en presentación suspensión 15 mg/mL, frasco gotero con 20 mL, es falsificado
- El producto ostenta el número de lote N63412, mismo que no es reconocido por la empresa Merck Biopharma Distribution S.A. de C.V.

Ciudad de México, a 04 de marzo de 2022.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), recibió y atendió la denuncia sanitaria presentada por Merck Biopharma Distribution S.A. de C.V., quienes en comparecencia informaron que el producto Deflox® Gotas, Diclofenaco suspensión 15 mg/ml, lote N63412 con caducidad OCT 21, no fue fabricado por ellos.

Al realizar estudios comparativos con muestras de retención se identificaron irregularidades en el empaque primario y secundario concluyendo su falsificación. Existe la posibilidad que pese a que la fecha de caducidad indica OCT 21 el lote N63412 se comercialice con alguna otra, representando un riesgo a la salud de la población.

El producto falsificado se identifica al presentar siguientes características:

El logotipo del fabricante en ambos empaques, es de color azul y los textos en empaque primario y secundario son de color negro.





Los empaques primario y secundario, presentan el número de lote N63412 y caducidad OCT 21; estos datos no corresponden a ningún lote fabricado por Merck México.



La Cofepris emite las siguientes recomendaciones:

- **A la población:**

- En caso de contar con el producto Deflox® Gotas, Diclofenaco suspensión 15 mg/ml, lote N63412, con cualquier fecha de caducidad, suspender su uso y contactar con un profesional de la salud para continuar con su tratamiento médico.
- No usar o adquirir cualquier producto con las características antes descritas, independientemente del número de lote y fecha de caducidad.
- Si ha usado el producto Deflox® Gotas, Diclofenaco suspensión 15 mg/ml, lote N63412, con cualquier fecha de caducidad, puede realizar su reporte de reacciones adversas o malestares relacionados, a través del correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

- **Al Sistema Nacional de Salud, distribuidores y farmacias:** en caso de identificar el producto Deflox® Gotas, Diclofenaco suspensión 15 mg/ml, lote N63412, con cualquier fecha de caducidad, no adquirirlo y si cuentan en almacén, inmovilizarlo y realizar una denuncia sanitaria, a través de la página: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denuncias-sanitarias>

- **Al Sistema Federal Sanitario:** en caso de encontrar el producto Deflox® Gotas, Diclofenaco suspensión 15 mg/ml, lote N63412, con cualquier fecha de caducidad y las características descritas del producto falso, efectuar las medidas de seguridad de conformidad con lo señalado en el artículo 404 fracción X de la Ley General de Salud.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



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 las personas.

--00--

