



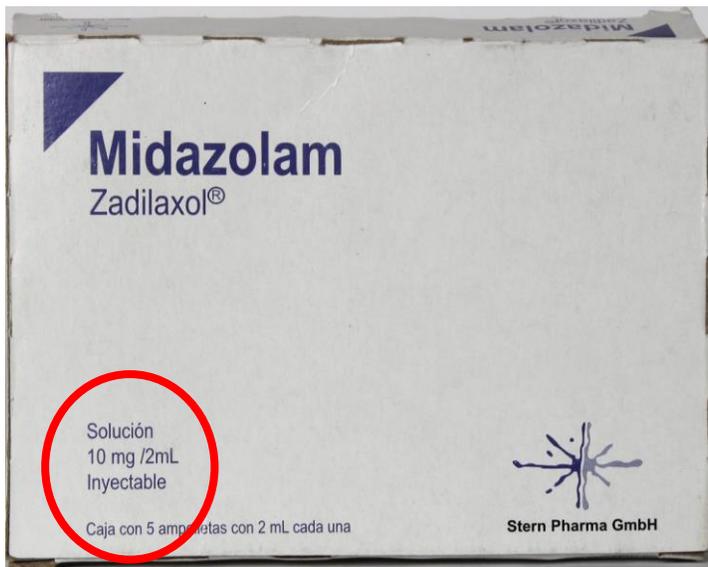
ALERTA SANITARIA

Sobre la falsificación del producto **Zadilaxol® (midazolam)**

Ciudad de México, a 19 de octubre de 2022.- La empresa STERN PHARMA GMBH S.A. de C.V., notificó a esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), sobre la falsificación del producto **Zadilaxol® (midazolam)** solución inyectable de 10 mg / 2 mL, caja con 5 ampolletas con 2 mL cada una.

La empresa STERN PHARMA GMBH S.A. de C.V., titular del registro sanitario del producto **Zadilaxol® (midazolam)** solución inyectable que se emplea terapéuticamente como hipnótico, presentó evidencias de que el número de **lote 1708056**, se encuentra falsificado, ya que se identificaron irregularidades en los empaques primario y secundario.

Las siguientes imágenes muestran características para identificar el producto falsificado:

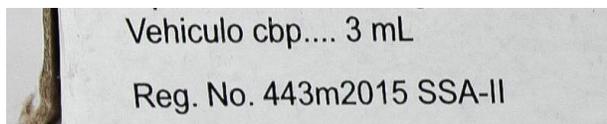


La concentración que ostenta no corresponde a la autorizada.

El número de registro presenta letras minúsculas.



El interior del empaque que contiene las ampolletas es de cartón en forma de zigzag.





La concentración que indica la etiqueta no corresponde a la autorizada.

Textos con faltas de ortografía y su distribución no corresponde a la autorizada.

La ampolleta muestra dos bandas en color gris.

Por lo anterior, la Cofepris emite las siguientes **recomendaciones a los distribuidores, farmacias y al sector Salud Público y Privado:**

- Evitar la adquisición y uso del producto con las características antes descritas.
- Siempre adquirir el producto con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; asimismo, contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- En caso de identificar las características antes señaladas, no adquirir el producto y de contar con información sobre la posible comercialización realizar la denuncia sanitaria correspondiente a través de la página <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denuncias-sanitarias>
- Si ha usado el producto antes referido, reportar cualquier reacción adversa o malestar causado tras el uso de este medicamento, al correo electrónico farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Esta Comisión Federal mantiene acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y no representen un riesgo a la salud de las personas.

o-o-o