



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Alerta por falsificación

Dispositivo Médico

Refresh Tears® y optive®



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Sistema de Alertamiento Sanitario

Categoría: Alerta por falsificación

Tipo de producto o servicio: Refresh Tears® y optive®

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 30 de mayo de 2023

Contacto para incidentes adversos: Tecnovigilancia

Contacto para denuncias: Denuncia sanitaria



La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) emite la alerta sanitaria como resultado del análisis técnico de la información proporcionada por la empresa ALLERGAN S.A. DE C.V., titular de los registros sanitarios de los productos **Refresh Tears® y optive®**, quienes informaron que los productos no cuentan con número de lote, así como diversas irregularidades en los empaques secundario y primarios.

Asimismo los productos **Refresh Tears® y optive®**, al carecer de registro sanitario representan un riesgo ya que se desconoce el origen, las condiciones de fabricación y almacenamiento.

A continuación, se muestran imágenes de los productos **Refresh Tears® y optive®**, falsificados que se comercializa de manera indebida:

Producto falsificado.



Los textos en el sello de seguridad en ambos productos se presentan en color negro.



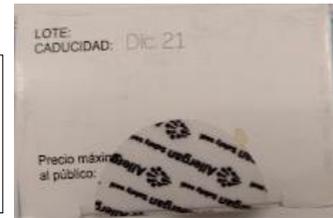


Producto falsificado



La etiqueta del frasco gotero de ambos productos no cuenta con lote y fecha de caducidad

En el empaque secundario de ambos productos no cuenta con número de lote



Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes **recomendaciones a la población, distribuidores y farmacias:**

- Evitar la adquisición y uso de los productos **Refresh Tears® y optive®** que presenten las irregularidades descritas en la presente alerta sanitaria.
- Siempre adquirir los productos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria, aviso de funcionamiento y la documentación de la legal adquisición del producto.
- Si tiene duda sobre la originalidad del producto, contacte con el titular del registro sanitario para que le sea confirmada la identidad del mismo.
- Si ha utilizado el producto anteriormente referido y presenta cualquier reacción adversa o malestar, favor de reportarlo [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
- En caso de identificar los productos falsificados **Refresh Tears® y optive®**, con las características antes señaladas, no adquirirlos y de contar con información sobre la posible comercialización realizar la [denuncia sanitaria](#) a través de la página electrónica.

Esta comisión federal mantendrá acciones de vigilancia e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de las personas.

o-o-o

