



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Alerta Sanitaria

MEDICAMENTO

Falsificación de Graten®
(morfina) 10mg/10mL



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Sistema de Alertamiento Sanitario

Categoría: Alertas Sanitarias Medicamentos

Tipo de producto o servicio: **Graten® (morfina) 10mg/10 mL**

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 03 de agosto de 2023

Contacto para reacciones adversas: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, en línea
Contacto para denuncias: Denuncia Sanitaria



La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) emite la presente alerta sanitaria derivado de las acciones de control sanitario realizadas, en las cuales que se identificó la falsificación del producto **Graten® (morfina) 10mg/10 mL** solución inyectable, cuyo titular del registro sanitario, **Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.**, confirmó la falsificación, adulteración y alteración del producto con **número de lote B21U116** con fecha de **caducidad JUL 24**.

Imágenes para identificar el producto:





Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes **recomendaciones a los profesionales de la salud, a los distribuidores y farmacias:**

- No utilizar el producto con las características mostradas en las imágenes.
- No trasvasar productos a otros recipientes, ya que se genera contaminación del mismo, además de favorecer infecciones locales y/o sistemáticas en las personas.
- Si existen dudas sobre la originalidad del medicamento, contactar al titular del registro sanitario para que esta sea confirmada.
- En caso de utilizar morfina siempre adquirir el producto en establecimientos formales y revisar que no existan señales de manipulación o alteración, específicamente si se va utilizar en procedimientos invasivos.
- Si ha utilizado el fármaco antes referido y se presenta cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
- En caso de identificar productos con características similares a las descritas, no adquirirlo y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#) a través de la página electrónica.
- Adquirir medicamentos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento, de igual forma, contar con la documentación de la legal adquisición del producto.

Esta comisión federal continuará con 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 representen un riesgo a la salud de la población.

--00--