Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Alerta Sanitaria

Falsificación del producto Jardianz® 25 mg

(Empagliflozina), Tabletas

Categoría: Alerta Sanitaria de medicamentos
Lugar de expedición: Ciudad de México
Fecha de expedición: 17 de junio de 2025

Contacto para notificar reacciones adversas:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, en línea

Contacto para realizar denuncias sanitarias:
Denuncia sanitaria

Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Alerta Sanitaria

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) alerta a los profesionales de la salud y a la población en general, sobre la falsificación del producto **Jardianz® (Empagliflozina) 25 mg**, en presentación de caja con frasco con 60 tabletas.

La alerta sanitaria se emite derivado del análisis técnico de la información presentada por la empresa **BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A. DE C.V.**, titular del registro sanitario, quien informó que el número de lote **904360** con fecha de caducidad **DIC26** de **Jardianz® (Empagliflozina) 25 mg,** es reconocido por la empresa, sin embargo, la fecha de caducidad del lote original es de junio de 2021.

Al respecto, la empresa indicó que el frasco y la etiqueta no corresponden a un producto original, ya que no está autorizada para el mercado mexicano. Así mismo, la empresa examinó el contenido de las tabletas, sin encontrar el principio activo.

A continuación, se muestra la imagen del producto falsificado:

Derivado de lo anterior, este producto representa un riesgo a la salud de la población, ya que se desconoce su contenido, procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fue elaborado, por lo que no se garantiza la calidad, eficacia y seguridad del mismo.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes **recomendaciones:**

A la población:

- No adquirir el producto **Jardianz® (Empagliflozina)** en presentación de frasco.
- No utilizar el producto con el número de lote **904360** y cualquier fecha de caducidad.
- En caso de contar con información sobre la comercialización del producto realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- De existir duda sobre la originalidad del producto contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la misma. Para conocer a los titulares de registros sanitarios ingresar a la página de Consulta de Registros Sanitarios.
- Si ha utilizado el producto antes referido y ha presentado cualquier, reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace en línea o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

Distribuidores y farmacias:

- En caso de identificar **Jardianz® (Empagliflozina)** con las características antes mencionadas, inmovilizarlo y realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento que otorga esta comisión federal, además de contar con la documentación de la legal adquisición del producto.

- Consultar la plataforma de distribuidores irregulares de medicamentos, para evitar la adquisición de productos a establecimientos que incumplen con la legislación sanitaria

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

--00--