



Salud
Secretaría de Salud



**Alerta
Sanitaria**

Comercialización irregular del producto **Tempra[®] 3.2 g/100mL** (Paracetamol), Jarabe infantil

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 27 de junio de 2025

Contacto para notificar reacciones adversas:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, en línea

Contacto para realizar denuncias sanitarias:

[Denuncia sanitaria](#)



La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) alerta a la población en general, sobre la comercialización irregular del producto **Tempra® (Paracetamol) 3.2 g/100mL Jarabe infantil**, en presentación de caja de cartón con frasco etiquetado con 120 mL (3.2 g/100 mL) y vaso dosificador.

La presente alerta sanitaria se emite derivado del análisis técnico documental de la información remitida por la empresa **RB SALUTE MÉXICO S.A. de C.V.**, titular del registro sanitario, quien comunicó a esta autoridad sanitaria que los siguientes lotes del producto **Tempra® (Paracetamol) 3.2 g/100mL** se encuentran fuera de las especificaciones de los estándares de calidad, por lo que no fueron comercializados ni distribuidos y en su lugar fueron enviados a destrucción:

| Producto | Número de Lote | Caducidad |
|--|----------------|-----------|
| Tempra® (Paracetamol) 3.2 g/100mL Jarabe infantil | ABD0574 | Mar 2027 |
| | ABD0575 | |
| | ABD0576 | |
| | ABD0577 | |
| | ABD0578 | |
| | ABD0850 | |
| | ABD0851 | |
| | ABD0852 | |
| | ABD0854 | |

No obstante, los lotes **ABD0574, ABD0575, ABD0577, ABD0850** se encontraron a la venta en la vía pública en tianguis, por lo que, se desconocen las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento de los mismos, lo cual podría modificar sus características y no proporcionar el efecto terapéutico deseado poniendo en riesgo la salud de los pacientes.

Además, se identificaron a la venta los lotes **ABB0151** caducidad Abr 2026, **ABA9847** caducidad Jun 2026 y **ABB2255** caducidad Ago 2026, los cuales fueron destinados a muestras de obsequio, por lo que no deben ser comercializados.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:



A la población en general:

- No adquirir, ni utilizar **Tempra® (Paracetamol) 3.2 g/100mL Jarabe infantil** de los números de lote indicados anteriormente, los cuales representan un riesgo a la salud.
- En caso de identificar la venta de los productos con los lotes antes referidos y contar con información sobre su posible comercialización realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Nunca comprar medicamentos en la vía pública o en el comercio informal, como en tianguis, puestos y comercios ambulantes. COFEPRIS pone a disposición información sobre: [los riesgos de comprar medicamentos en establecimientos no autorizados](#).
- En caso de que exista duda sobre su originalidad, contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad. Para identificar al titular, puede consultarlo en la página de [Consulta de Registros Sanitarios](#).
- Si utilizó el producto antes referido y presenta cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Distribuidores:

- 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, así como contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- Se recomienda consultar el [Listado de Distribuidores Irregulares](#) emitido por esta comisión federal, previa a la adquisición de productos.



Salud
Secretaría de Salud



Alerta Sanitaria

COFEPRIS mantendrá con 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--