



Salud
Secretaría de Salud



**Aviso
de riesgo**

Falsificación de productos de Pfizer S.A. de C.V.

Categoría: Aviso de riesgo

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 29 de agosto de 2025

Contacto para notificar reacciones adversas:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx,

VigiRam

Contacto para realizar denuncias sanitarias:

Denuncia sanitaria

"De conformidad con el derecho a la protección a la salud y al principio precautorio, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informa sobre situaciones que presentan un riesgo sanitario para la salud de la población en general, derivado del uso y/o consumo de diversos insumos para la salud, productos o servicios que no cumplen con las regulación sanitaria vigente"



La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) informa a la población en general, sobre la falsificación de los productos **Aldactone 100®**, (Espironolactona), 100 mg, caja con 30 tabletas; y **CYTOTEC®** (Misoprostol) 200 mcg, caja con 25 tabletas.

El presente aviso de riesgo se emite con base en el análisis técnico documental de la información presentada por la empresa **Pfizer S.A. de C.V.**, titular del registro sanitario, quien indicó que los productos **Aldactone 100®** (Espironolactona), con número de lote **1801584A** y **CYTOTEC®** (Misoprostol) 200 mcg, con número de lote **B14821** son considerados como falsificados, ya que presentan las siguientes anomalías:

Producto	Lote	Fecha de caducidad	Anomalías presentadas
Aldactone 100® 100 mg (Espironolactona)	1801584A	ENE 24	El número de lote y fecha de caducidad, no son reconocidos por el titular del registro, por lo que se considera un producto falsificado. La fecha de caducidad original era ENE 21
CYTOTEC® (Misoprostol) 200 mcg	B14821	NOV/2023	La fecha de caducidad no es reconocida por el titular del registro, por lo que se considera un producto falsificado. La fecha de caducidad original era JUL/2019

Derivado de lo anterior, no se garantiza la seguridad, eficacia y calidad los productos **Aldactone 100®** (Espironolactona), con número de lote **1801584A** y **CYTOTEC®** (Misoprostol) **200 mcg**, con número de lote **B14821**, ya que se desconoce el origen de las materias primas, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, lo que representa un riesgo para la salud de la población.

Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones:

A la población en general

- No adquirir ni utilizar los productos **Aldactone 100®** (Espironolactona) 100 mg, con número de lote **1801584A** y **CYTOTEC®** (Misoprostol), **200 mcg**, con número de lote **B14821** independientemente de la fecha de caducidad.



- En caso de identificar a la venta los productos antes referidos, no adquirirlos y de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Reportar cualquier reacción adversa o malestar a través del siguiente enlace [VigiRam](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Distribuidores y farmacias:

- Adquirir medicamentos únicamente a través de distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, quienes deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; así como con la documentación que acredite la legal adquisición del producto.
- Consultar la [plataforma de distribuidores irregulares de medicamentos](#), para evitar la adquisición de productos a establecimientos que incumplan 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 prevenir que productos, servicios o establecimientos incumplan la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo para la salud de la población.

"El presente, se emite con fundamento en los artículos 4º, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39, fracción XXI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 17 Bis, fracción I, de la Ley General de Salud; y 3, fracción I, 12 del Reglamento de la Comisión Federal para protección contra Riesgos Sanitarios."

--00--