



Sobre la adulteración del producto Zenplex® 10 mg (Olanzapina), tabletas

Categoría: Aviso de riesgo

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 07 de enero de 2026

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 por principio precautorio, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con la finalidad de reducir los riesgos sanitarios a la población, 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 la regulación sanitaria vigente"



Aviso de riesgo

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa que la fecha de caducidad del producto **Zenplex® (Olanzapina)** en presentación de **tabletas de 10 mg** y con **número de lote 3AN097B**, fue adulterada.

El presente aviso de riesgo se emite tras el análisis técnico-documental de la información presentada por el titular del registro sanitario, **Ultra Laboratorios S.A. de C.V.**, que notificó la comercialización del producto **Zenplex® (Olanzapina)** con **lote 3AN097B** y **fecha de caducidad ENE 26**; sin embargo, la fecha de caducidad del lote original era **ENE 25**, por lo que se concluye que se trata de un producto **adulterado**.

La comercialización de productos caducados o vencidos representa un riesgo para la salud de la población, ya que, al usarlos después de su fecha de caducidad, no se garantiza su efectividad terapéutica, calidad y seguridad. Esto se debe a que el principio activo pierde su eficacia, lo que provoca la inestabilidad del producto, aumenta el riesgo de contaminación y favorece la formación de compuestos tóxicos, causando reacciones adversas y/o complicaciones del malestar a tratar.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

Población en general y profesionales de la salud:

- No adquirir, suministrar ni utilizar el producto **Zenplex® (Olanzapina)** con **número lote 3AN097B** con cualquier fecha de caducidad, ya que puede ocasionar daños a la salud.
- En caso de identificar a la venta **Zenplex® (Olanzapina)** con número de **lote 3AN097B**, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- En caso de estar utilizando **Zenplex® (Olanzapina)** con el lote citado, suspender de inmediato su uso y consultar con un profesional de la salud para la valoración médica correspondiente.
- Reportar reacciones adversas en el siguiente enlace: [VigiRam](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx



Distribuidores y farmacias:

- Los productos con fecha de caducidad vencida deberán retirarse del punto de venta conforme a lo establecido en el artículo 233 de la Ley General de Salud, ya que podrían representar un riesgo para la salud de las personas.
- Adquirir medicamentos únicamente con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, los cuales deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; así como con la documentación que acredite la legal adquisición del producto.

COFEPRIS mantendrá acciones de control sanitario e informará oportunamente a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de prevenir riesgos a la salud de la población, procedentes de productos, servicios o establecimientos que incumplan con la legislación sanitaria vigente.

“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, 12, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.”

--00--