

12 de Abril de 2018

ALERTA SANITARIA

LA COFEPRIS ALERTA SOBRE EL PRODUCTO TRADOL (TRAMADOL) DE 100mg/2ml

- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ha realizado una investigación a partir de la denuncia presentada por la empresa Grünenthal de México S.A. de C.V., por la falsificación del producto TRADOL (Tramadol) solución inyectable.
- Las acciones de vigilancia sanitaria desarrolladas por esta Comisión Federal han identificado que el producto falsificado ostenta el lote 00930H y fecha de caducidad ENE.2021, además de presentar anomalías en el empaque primario y secundario.

Producto afectado: **TRADOL (TRAMADOL) 100mg/2ml solución inyectable**

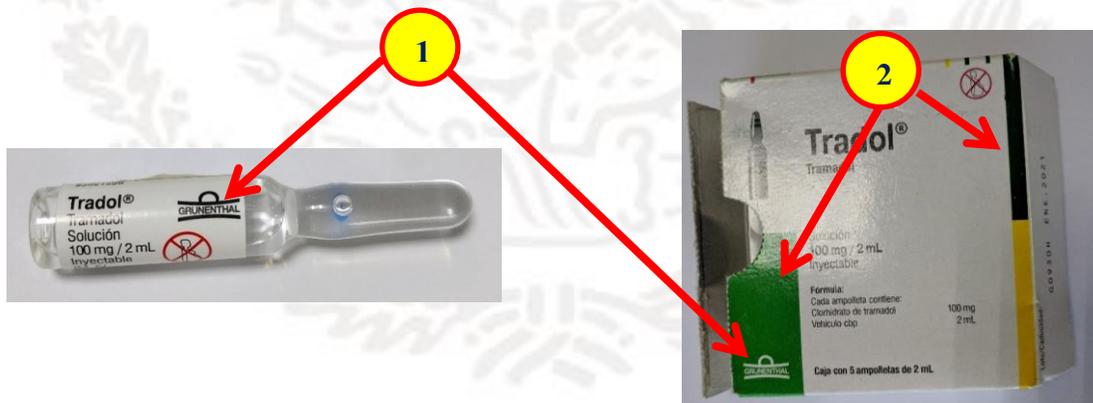
Información del producto original:

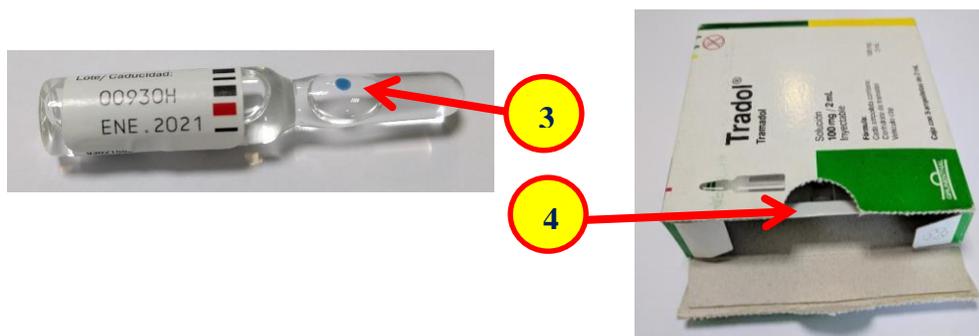
El medicamento TRADOL (TRAMADOL) se utiliza como analgésico en el tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa, (actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro).
Registro Sanitario 210M88 SSAIV.

Información del producto falsificado:

La investigación realizada por esta Comisión Federal con la empresa Grünenthal de México S.A. de C.V., concluyó que existen diferentes anomalías en el empaque primario y secundario del producto falsificado.

A continuación se presentan las anomalías identificadas:





Falsificado
1.- El logo visualizado en el empaque y en la ampolleta no corresponden a la empresa
2.-El color verde es diferente entre el lado izquierdo y el derecho de la caja.
3.-La parte superior de la ampolleta muestra un punto azul.
4.-El soporte de las ampolletas es blanco opaco y NO contiene instructivo

Acciones realizadas por COFEPRIS:

Derivado de las acciones de verificación realizadas por la COFEPRIS y de la comparecencia con la empresa, se identificó que el producto TRADOL (TRAMADOL) 100mg/2ml solución inyectable con el número de lote 00930H y fecha de caducidad enero/2021 es **FALSIFICADO** debido a que los empaques primario y secundario presentan características no propias del producto original.

Por lo que la COFEPRIS recomienda a la población no adquirir ni usar el producto falsificado, ya que puede generar un riesgo a la salud debido a que se desconoce el contenido de ingredientes, las reacciones adversas; así como las condiciones sanitarias en las que fue fabricado.

En caso de haber adquirido o usado el producto favor de notificar a la COFEPRIS al teléfono 018000335050.

La COFEPRIS continuará las acciones de vigilancia para evitar la venta de productos que puedan representar un riesgo a la población, a través de la aplicación de medidas de seguridad a los establecimientos que los distribuyan o comercialicen, asegurando los productos ilegales así como imponiendo las sanciones administrativas que resulten procedentes, las cuales pueden ser superiores al millón de pesos por infringir la regulación sanitaria vigente.

Para mayor información sobre medicamentos, se puede consultar la página Web de la COFEPRIS www.gob.mx/cofepris página principal.

---00---