COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 26 de septiembre de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: PRODUCTOS VARIOS*

Nivel de alerta: 1
Nombre del producto: Ver detalles en anexo "Notificación de Alerta"
Presentación/Forma Farmacéutica: Ver detalles en anexo "Notificación de Alerta"
Número de registro sanitario: No poseen
Laboratorio Fabricante: Kimi Farm Internacional, S.A. de C.V.
Lote(s): No se detallan
Fecha de vencimiento: No se detallan
Entidad emisora de la Alerta: COFEPRIS
País de Origen: México
Fecha de emisión de la Alerta: 14 de septiembre de 2016

Descripción del problema encontrado: No se encontró registro sanitario alguno ni importaciones de los productos, de acuerdo a la investigación realizada por la DNM.

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar éstos productos, en virtud de que su uso representa un riesgo para la salud de la persona que lo consuma. En razón de que los productos según detalle en anexos NO cumplen con los requerimientos de calidad que avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no adquirir este tipo de productos ya que pueden generar un riesgo a la salud. Así mismo recuerda adquirir los medicamentos en lugares autorizados por la DNM. Cualquier duda puede recurrir a ésta Dirección llamando al teléfono gratuito 136.

Se informa que la DNM continuará las acciones de vigilancia, como el aseguramiento de productos, para evitar la venta de los mismos porque representan un riesgo a la población.

Medicamentos a tu alcance

ANEXOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ALERTA SANITARIA

14 de Septiembre de 2016

LA COFEPRIS ALERTA A LA POBLACIÓN SOBRE DIVERSOS MEDICAMENTOS IRREGULARES ELABORADOS POR LA EMPRESA KIMI FARM INTERNACIONAL S.A. DE C.V.

- **Derivado de la vigilancia sanitaria regular, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) identificó 10 productos que no cuentan con registro sanitario vigente o el registro indicado no corresponde a la empresa.**

- **Los productos son fabricados por la empresa Kimi Farm Internacional S.A. de C.V., misma que no cuenta con Licencia Sanitaria, ni tampoco con Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.**

Esta Autoridad Sanitaria, ha identificado que la empresa Kimi Farm Internacional S.A. de C.V. no cuenta con documentación legal para fabricar y comercializar medicamentos como lo establece la legislación sanitaria vigente.

Las irregularidades identificadas en productos se enlistan a continuación:

Nombre del Producto	Supuesto Registro Sanitario	Registro Sanitario
Estomicina	89706 SSA IV	No corresponde a Kimi Farm Internacional S.A. de C.V.
Kimipren	90429 SSA IV	No corresponde a Kimi Farm Internacional S.A. de C.V. la denominación distintiva Kimipren no existe
Ferromilan		No cuenta con Registro
Lion		No cuenta con Registro
Vitafor M3	861712 SSA IV	No cuenta con Registro ni con denominación distintiva
Kimifarcin		No cuenta con Registro
Kimitrocina		No cuenta con Registro
Kimistatina		No cuenta con Registro
Dexafen etiqueta verde	86015 SSA IV	No cuenta con Registro ni con denominación distintiva
Dexafen etiqueta azul		No cuenta con Registro ni con denominación distintiva

Dichos productos ostentan en su etiquetado un registro sanitario que no fue emitido por esta autoridad, corresponden a otros laboratorios, los registros sanitarios están vencidos o son inexistentes por lo que se consideran como ilegales ya que se comercializan haciendo referencia a una autorización que no existe.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 1255 y 01 800 033 50 50 www.cofepris.gob.mx

1

Medicamentos a tu alcance

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Esta Autoridad Sanitaria realizó la suspensión de actividades del establecimiento involucrado, asegurando más de 4 toneladas de materias primas, cerca de 1 tonelada de producto terminado, 101 litros de alcohol isopropílico y 79 bobinas de etiquetas de diferentes productos.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Cualquier establecimiento dedicado a la fabricación de medicamentos, debe contar con licencia sanitaria expedida por esta Comisión Federal, así como el registro sanitario correspondiente al tipo de medicamento que se elabore, además de dar cumplimiento a las buenas prácticas de fabricación.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios recomienda a la población no adquirir ni usar los medicamentos antes citados, ya que pueden generar un riesgo a la salud y en caso de haber adquirido o usado los productos, notificar al teléfono 018000335050.

Igualmente, se informa que esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios continuará con las acciones de vigilancia sanitaria para evitar la fabricación y venta de productos que puedan representar un riesgo a la población, a través de la clausura de 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 consultar la página Web de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios www.cofepris.gob.mx.

--00--

Medicamentos a tu alcance