



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 30 de marzo de 2017

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE
PRODUCTO: PENTREXIL CAPS 500 MG

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Pentrexil Caps 500 mg

Presentación/Forma Farmacéutica: Capsulas

Número de registro sanitario: No presenta

Laboratorio Fabricante: Bristol-Myers Squibb

Lote(s): 3X02348

Fecha de vencimiento: No presentan

Entidad emisora de la Alerta: COFEPRIS

País de Origen: Mexico

Fecha de emisión de la Alerta: 09 de marzo de 2017

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

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar éste producto, en virtud de que su uso representa un riesgo para la salud de la persona que lo consuma. En razón de que el producto Pentrexil Caps 500 mg NO cumple con los requerimientos de calidad que avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no adquirir este tipo de producto 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



ALERTA SANITARIA

9 de Marzo de 2017

LA COFEPRIS ALERTA SOBRE LA PRESUMIBLE FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO PENTREXYL® CAPS 500MG

- La empresa Bristol-Myers Squibb de México S. de R.L. de C.V., notificó a la COFEPRIS sobre la presumible falsificación del producto Pentrexyl® Ampicilina 500mg.
- El producto presumiblemente falsificado ostenta el lote 3X02348 con fecha de caducidad SEP 2019, el cual no es reconocido como fabricado por Bristol-Myers Squibb de México S. de R.L. de C.V.

Producto afectado: Pentrexyl® Ampicilina 500mg

Información del producto original

El producto Pentrexyl® Ampicilina originalmente está indicado para el tratamiento de infecciones de bacterias en tracto respiratorios, tracto urinario y gastrointestinales.

Información comparativa del producto original contra el falsificado

La empresa Bristol-Myers Squibb de México S. de R.L. de C.V. presentó la denuncia sanitaria correspondiente ante esta Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) identificándose las siguientes diferencias entre el producto original y el presumiblemente falsificado:

PRODUCTO ORIGINAL



PRODUCTO PRESUMIBLEMENTE FALSIFICADO

PRODUCTO ORIGINAL	PRODUCTO PRESUMIBLEMENTE FALSIFICADO
1. Difuminado en color verde, claramente definido y visible	1. Difuminado muy tenue, no se observa claramente.
2. Color del texto "cápsulas 500 mg" en naranja	2. Color del texto "cápsulas 500 mg" en rojo
3. Texto PENTREXYL sombreado en color blanco	3. Texto PENTREXYL letras con marco blanco
4. Número 28 color naranja y contorno blanco	4. Número 28 color rojo sin contorno

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.gob.mx/cofepris/ 1



PRODUCTO ORIGINAL	PRODUCTO PRESUMIBLEMENTE FALSIFICADO
1. Número de lote original 3K02348	1. Número de lote falso 3X02348 No reconocido por la empresa
2. Fecha de caducidad original SEP 2015	2. Fecha de caducidad falsa SEP 2019
3. Precio máximo al público original \$254.00	3. Precio máximo al público falso \$280.00
4. Pestaña pegada con pegamento en la parte superior	4. Pestaña insertada en la caja

PRODUCTO ORIGINAL



PRODUCTO PRESUMIBLEMENTE FALSIFICADO



PRODUCTO ORIGINAL	PRODUCTO PRESUMIBLEMENTE FALSIFICADO
1. Sección de la cápsula color rojo con texto "BRISTOL" (en mayúsculas) 500 mg rodeando la cápsula	1. Sección de la capsula color gris con texto "Bristol" (en minúsculas) no incluye texto 500 mg
2. Sección de la cápsula color gris con texto "BRISTOL" (con mayúsculas) 500 mg rodeando la cápsula	2. Sección de la cápsula color rojo con texto 500

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.gob.mx/cofepris/ 2



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



PRODUCTO ORIGINAL	PRODUCTO PRESUMIBLEMENTE FALSIFICADO
1. Lote y fecha de caducidad grabados con realce de forma clara en la cara donde son visibles las cápsulas	1. Lote y fecha de caducidad impreso sin realce en la cara del aluminio

La COFEPRIS recomienda a la población no adquirir ni usar el producto presumiblemente falsificado ya que puede generar un riesgo a la salud debido a que se desconoce el contenido de ingredientes, 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 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.

Adicionalmente, las empresas de paquetería y mensajería con servicios internacionales, deberán abstenerse de distribuir estos productos, ya que en todos los casos, requieren de un permiso previo de importación emitido por la COFEPRIS, por lo que podrán hacerse acreedoras a sanciones administrativas por montos similares.

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

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 1255 y 01800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris/ 3