



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

### COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 20 de agosto de 2019

#### LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE PRODUCTO: *MEROPEX (MEROPENEM TRIHIDRATADO) SOLUCIÓN*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: MEROPEX (MEROPENEM TRIHIDRATADO) SOLUCIÓN

Presentación/Forma Farmacéutica: Caja por 1 Frasco Ámpula de Meropex (Meropenem trihidratado) solución 500 mg inyectable y Meropex (Meropenem trihidratado) solución 1 g inyectable.

Número de registro sanitario: No posee en El Salvador; 610M2115 SSA IV y 780M4215 SSA IV respectivamente según productos en México.

Laboratorio Fabricante: Empresa Noax, S.A. DE C.V.

Lotes: No se describe.

Fecha de vencimiento: No se describe.

Entidad emisora de alerta: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Fecha de emisión de Alerta: 16 de agosto de 2019

Indicación/uso: No se especifica en la alerta sanitaria.

#### Descripción del problema encontrado:

La COFEPRIS ha recibido notificaciones denunciando la comercialización de insumos fabricados y/o acondicionados por la Empresa Noax, S.A. DE C.V., identificando la falsificación y venta ilegal del producto MEROPEX (MEROPENEM TRIHIDRATADO) solución. Los registros sanitarios que ostentan los productos que son fabricados, acondicionados y comercializados por la empresa Noax, S.A. de C.V., son inexistentes. La empresa Noax, S.A. de C.V., no cuenta con autorización de COFEPRIS para fabricar y/o acondicionar ningún tipo de producto o insumo. El producto denunciado cuenta con dos presentaciones Meropex (Meropenem trihidratado) solución 500 mg inyectable y Meropex (Meropenem trihidratado) solución 1 g inyectable. La COFEPRIS al realizar la investigación del producto, el cual ostenta dos registros sanitarios 610M2115 SSA IV y 780M4215 SSA IV confirmó que dichos registros son inexistentes, aunado a que no se encontró en la base de datos de la Comisión de Autorización Sanitaria, información relacionada a licencias, avisos de funcionamiento, avisos de responsables sanitarios o registros sanitarios a nombre de Noax, S.A. de C.V., Noax Pharma, S.A. de C.V., y/o Laboratorio Noax Pharma, S.A. de C.V. La COFEPRIS ejecutó visitas de verificación a los domicilios referidos en la etiqueta del producto, ubicados en: (1) Nicolás San Juan No. 2076, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, México, D.F., C.P. 03600 y (2) Av. Rio Churubusco No. 779, Colonia Sifón, Delegación Iztapalapa, México, D.F., C.P. 09400,



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

---

encontrando la inexistencia de la razón social o empresa en dichos domicilios. Al contar estos productos con registro sanitario falso, no se garantiza la eficacia y seguridad de los mismos. Aunado a que, en los estudios preliminares efectuados, se concluye que dichos productos no contienen el ingrediente activo, por lo que, el uso de los mismos representan un riesgo inminente a la salud del paciente.

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 MEROPEX (MEROPENEM TRIHIDRATADO) solución no cumple con los requerimientos de calidad que avale su seguridad 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.

### ANEXO



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



## ALERTA SANITARIA

16 de agosto de 2019

### LA COFEPRIS ALERTA SOBRE LA FALSIFICACIÓN Y VENTA ILEGAL DEL PRODUCTO MEROPEX (MEROPENEM TRIHIDRATADO) SOLUCIÓN, DE LA EMPRESA NOAX, S.A. DE C.V.

- La COFEPRIS ha recibido notificaciones denunciando la comercialización de insumos fabricados y/o acondicionados por la Empresa Noax, S.A. DE C.V., identificando la falsificación y venta ilegal del producto MEROPEX (MEROPENEM TRIHIDRATADO) solución.
- Los registros sanitarios que ostentan los productos que son fabricados, acondicionados y comercializados por la empresa Noax, S.A. de C.V., son inexistentes.
- La empresa Noax, S.A. de C.V., no cuenta con autorización de COFEPRIS para fabricar y/o acondicionar ningún tipo de producto o insumo.

El producto denunciado cuenta con dos presentaciones Meropex (Meropenem trihidratado) solución 500 mg inyectable y Meropex (Meropenem trihidratado) solución 1 g inyectable.



**Dirección Nacional de Medicamentos**  
República de El Salvador, América Central



**UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN**



Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810  
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00

OCF-SGC-P-01-P01-01-I-01-F-02 Rev 01



**2019**

ASOCIACIÓN DE BUREAUCRÁTAS  
EMILIANO ZAPATA



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**Cofepris**   
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

Las Autoridades Sanitarias Estatales, notificaron a esta COFEPRIS, la posible falsificación y venta ilegal del producto Meropex (Meropenem trihidratado) solución 500 mg y 1 g inyectable.

La COFEPRIS al realizar la investigación del producto, el cual ostenta dos registros sanitarios 610M2115 SSA IV y 780M4215 SSA IV confirmó que dichos registros son inexistentes, aunado a que no se encontró en la base de datos de la Comisión de Autorización Sanitaria, información relacionada a licencias, avisos de funcionamiento, avisos de responsables sanitarios o registros sanitarios a nombre de Noax, S.A. de C.V., Noax Pharma, S.A. de C.V., y/o Laboratorio Noax Pharma, S.A. de C.V.

La COFEPRIS ejecutó visitas de verificación a los domicilios referidos en la etiqueta del producto, ubicados en: (1) Nicolás San Juan No. 2076, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, México, D.F., C.P. 03600 y (2) Av. Río Churubusco No. 779, Colonia Sifón, Delegación Iztapalapa, México, D.F., C.P. 09400, encontrando la inexistencia de la razón social o empresa en dichos domicilios.

Al contar estos productos con registro sanitario falso, no se garantiza la eficacia y seguridad de los mismos. Aunado a que, en los estudios preliminares efectuados, se concluye que dichos productos no contienen el ingrediente activo, por lo que, el uso de los mismos representan un riesgo inminente a la salud del paciente.

Esta Comisión Federal está dando seguimiento puntual para ejecutar las medidas de seguridad que correspondan en estricto apego a la legislación sanitaria vigente, para evitar riesgos en la salud de la población.