





Falsificación del producto Edegra[®] 100 mg

(Sildenafil), tabletas

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos **Lugar de expedición:** Ciudad de México

Fecha de expedición: 11 de febrero de 2025

Contacto para notificar reacciones adversas: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, en línea

Contacto para realizar denuncias sanitarias: Denuncia sanitaria







La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) alerta a la población sobre la falsificación del producto **Edegra®** (**Sildenafil**) **100 mg** presentación de 20 tabletas.

La presente alerta sanitaria se emite derivado del análisis y evaluación de la información presentada por la empresa SERRAL, S.A DE C.V quien ha identificado la falsificación del producto Edegra® (Sildenafil) 100 mg, con número de lote 220093 y fecha de caducidad ENE 26, los cuales no son reconocidos por la empresa.

Por lo que, de identificar el producto evitar su uso, debido a que se desconoce su calidad, seguridad, proceso de fabricación, concentración e ingredientes, poniendo en duda sus componentes que producen efectos secundarios graves, siendo un riesgo para la salud y la vida.

El empaque contiene número de **registro sanitario 057M2012 SSA** el cual fue dado de baja por la empresa original, desde el 2022 y actualmente ya no se comercializa.

Las características para identificar el producto falsificado son:

• Número de **lote 220093**, con cualquier fecha de caducidad.









Por lo anterior, se hacen las siguientes recomendaciones:

A la Población:

- Evitar la adquisición y uso del producto, con cualquier número de lote y fecha de caducidad.
- En caso de contar con el producto, suspender su uso y reportar cualquier reacción adversa o malestar asociado a este producto en en línea o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
- En caso de identificar el producto con las características antes señaladas, no adquirirlo y de contar con información sobre la posible comercialización realizar la denuncia sanitaria a través de la página electrónica.
- Adquirir medicamentos solo en establecimientos formalmente constituidos, que cuenten con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento.

Distribuidores, farmacias y profesionales de salud:

- Asegurarse que los medicamentos sean auténticos, ya que esto puede desafiar diagnósticos definitivos y tratamientos oportunos.
- En caso de reconocimiento del fármaco falsificado realizar la suspensión ya que podría interactuar de manera impredecible con otros medicamentos tomados, aumentando el riesgo de reacciones adversas.
- Se deberán adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; de igual forma, contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- Se recomienda consultar el <u>Listado de Distribuidores Irregulares</u> emitido por esta Comisión Federal, previo a la adquisición de productos.







Esta comisión federal mantendrá acciones de vigilancia sanitaria e informará en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, servicios o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

--00--