



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 22- 2023

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO NATURAL MANZANILLA SOPHIA (0.25mg/mL) FRASCO GOTERO NOTIFICADO POR LA COFEPRIS DE MÉXICO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La DIGEMID, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria orientadas a verificar las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha detectado la información emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios – Cofepris de México, donde alerta a la población sobre la falsificación del producto natural **Manzanilla Sophia** caja de cartón con frasco gotero con 15mL (0.25mg/mL), con número de lote **4024081** y fecha de vencimiento **03/AGO/24**.

La alerta sanitaria se emite derivado del análisis de información proporcionada por Laboratorios Sophia S.A. de C.V. México, titular del registro sanitario del producto Manzanilla Sophia, donde informa que existen diversas diferencias en el empaque primario del producto con lote 4024081, por ejemplo, fecha de vencimiento 03/AGO/24, la cual no coincide con la original por lo que se determinó la falsificación del producto.

Características para identificar el producto falsificado:



La fecha de vencimiento del producto falsificado es 03/AGO/24.
Pegada de la etiqueta deficiente.

Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se comunicó con la empresa LABOFTA S.A.C., titular del registro sanitario N° PNE1306 del producto natural **Manzanilla Sophia** caja de cartón con frasco gotero con 15mL (0.25mg/mL), quien informó que dicho lote no ha sido importado ni comercializado en el país.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Por lo que, la DIGEMID recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- Adquirir medicamentos que provengan de establecimientos farmacéuticos autorizados.
- No comercializar, no adquirir y no utilizar medicamentos falsificados, ya que pueden poner en riesgo la salud.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlo, la DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 18 de abril de 2023

Para mayor información, dirigirse a: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/810965/Alerta_Sanitaria_Manzanilla_22032023.pdf