



SALUD
GABINETE DE IGUALDAD
PARA TODAS LAS PERSONAS

SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO

ALERTA SANITARIA

Falsificación del producto LAKESIA (ciclopírox)
Laca/Solución 8%

"2022, Año de la Nueva Constitución del Estado de Nuevo León"

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: LAKESIA (ciclopirox) Laca/Solución 8%

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 08 de enero del 2024

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, alerta sobre la falsificación del producto **LAKESIA** (ciclopirox), Laca/solución 8%, para el tratamiento de la onicomicosis de uñas en manos y pies perteneciente a Genomma Laboratories México S. A. de C.V.

Como resultado del análisis de información y de la comparecencia ante Cofepris, la empresa Genomma Laboratories México, S. A. de C.V., indicó no reconocer el producto **LAKESIA** (ciclopirox), Laca/Solución 8%, caja con frasco de vidrio de 3 mL, con pincel aplicador, **número de lote J60125** y que presentan las **fechas de caducidad SEP/26 y SEP/25**.

Genomma Laboratories México S. A. de C.V., manifiesta que el **Registro Sanitario 033M2008 SSA**, se encuentra **CANCELADO**, e indica que su **último lote fabricado fue el 21 de octubre de 2021**, en consecuencia **ningún** lote del producto **LAKESIA** con las características antes mencionadas debe ser comercializado, distribuido, ni administrado, ya que no se garantizan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso, convirtiéndolo en un riesgo sanitario para los pacientes.

A continuación, se presentan imágenes para la identificación el producto falsificado:



- No presentan lote y fecha de caducidad.
- La etiqueta se observa recortada.



- El frasco se observa completamente lleno.
- La brocha es de color negro.



"2022, Año de la Nueva Constitución del Estado de Nuevo León"



- Se observa diferentes fechas de caducidad para un mismo número de lote.

Por lo anterior, se emiten las siguientes recomendaciones:

A la población:

- No usar ni adquirir el producto **LAKESIA** (ciclopirox), Laca/Solución 8%, caja con frasco de vidrio de 3 mL., con pincel aplicador con cualquier número de lote y **Registro Sanitario 033M2008 SSA**.
- En caso de identificar a la venta el producto con las características antes señaladas y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Si ha utilizado el producto antes referido y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@saludnl.gob.mx

Distribuidores y farmacias:

- Adquirir medicamentos con proveedores 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.

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

