



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO

AVISO DE RIESGO

Falsificación del producto Zyrtec®
(Cetirizina) solución 10 mg/1 mL
pediátrica

Categoría: Aviso de Riesgo de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Zyrtec® (Cetirizina) solución 10 mg/1 mL pediátrica

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 19 de Agosto del 2024

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) informa a los profesionales de la salud y a la población en general sobre la falsificación del producto Zyrtec® (Cetirizina) solución 10 mg/1 mL pediátrica.

Armstrong Laboratorios de México S.A. de C.V., fabricante y titular del registro sanitario, comunicó a esta autoridad sanitaria que el antihistamínico **Zyrtec® (Cetirizina) solución 10 mg/1 mL pediátrica, con número de lote 19000031 y caducidad JUN 23, en presentación caja con frasco gotero de 10 mL, no corresponde con ningún lote fabricado por la empresa.**

Además, los análisis fisicoquímicos y de valoración de la muestra del lote mencionado, concluyeron que no presentan el olor característico, no contienen el principio activo ni los conservadores indicados en las especificaciones del producto original, confirmando así la falsificación. Por lo que el producto representa un riesgo a la salud, puesto que se desconocen los ingredientes y las condiciones en su proceso de fabricación.

Por lo anterior, esta autoridad sanitaria emite las siguientes recomendaciones:

A la población:

- Antes de adquirir el producto **Zyrtec® (Cetirizina) solución 10 mg/1 mL pediátrica** verificar el número de lote y fecha de caducidad en los empaques.
- No adquirir el producto con el número de lote **19000031** con cualquier fecha de caducidad y en caso de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- En caso de haber utilizado el producto antes mencionado y haber presentado cualquier síntoma, reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace en línea o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.
- Si existen dudas sobre la originalidad de un producto, contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad del mismo.



Distribuidores y farmacias:

- Adquirir medicamentos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario. Estos deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento, de igual forma, contar con la documentación de la legal adquisición del producto. Para más información, consultar la Plataforma de distribuidores irregulares de medicamentos en la cual podrá conocer los distribuidores que infringen la regulación sanitaria.
- Los medicamentos con fecha de caducidad vencida o cercana a su vencimiento deberán ser retirados del punto de venta conforme a la normatividad vigente y no deberán ser comercializados, ya que representan un riesgo a la salud.

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.

