



SUBSECRETARÍA  
DE REGULACIÓN Y  
FOMENTO SANITARIO

# ALERTA SANITARIA

Falsificación y comercialización ilegal de los  
productos **Trayenta®** (Linagliptina) 5 mg y  
**Trayenta® Duo** (Linagliptina/Metformina)  
2.5/850mg

**Categoría:** Alerta sanitaria de medicamentos

**Tipo de producto o servicio:** Trayenta® (Linagliptina) 5 mg y Trayenta® Duo (Linagliptina/Metformina) 2.5/850mg

**Lugar de expedición:** Ciudad de México

**Fecha de expedición:** 24 de Septiembre del 2024

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta a los profesionales de la salud y público en general sobre la falsificación y comercialización irregular de los productos **Trayenta® (Linagliptina) 5mg** en presentación frasco con 30 tabletas y **Trayenta® Duo (Linagliptina/Metformina) 2.5mg/850mg** presentación frasco con 60 tabletas.

Esta alerta sanitaria se emite como resultado del análisis de la información presentada por BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A DE C.V., quien notificó que los siguientes números de lote del producto **Trayenta® (Linagliptina) 5mg** en presentación de frasco con 30 tabletas, se comercializó al Sector Salud Público con certificados analíticos falsificados.

Números de lotes	
D49752	AB2590B
D53476	AB3291A
D53472	AB3285B
D55738	AB3288A
D53477	AB2343A
D53473	AB3473A
D53475	AB3401A
AB2300A	D49753
AB3399A	D53474
D68529	AB2142A
E04182	AB3150A
E04179	AB3137A
AB3282A	AB3395A

Asimismo, los lotes **D74364** y **D7436** de **Trayenta® Duo (Linagliptina/Metformina) 2.5mg/850mg**, con fecha de caducidad 31/12/2024 también fue comercializado al Sector Salud Público con certificados analíticos falsificados.



En el producto irregular se identificó que la impresión del blíster se borra al utilizar solvente. Mientras que los lotes **D93199** con fecha de caducidad 28/02/2025 y **E51952** con caducidad 30/09/2025, de **Trayenta® Duo** (Linagliptina/Metformina) 2.5mg/850mg, se localizó en un establecimiento del Sector Privado. Este lote presenta irregularidades como: cintillas pegadas que cubren la fecha de caducidad y el aluminio del blíster es más grueso dificultando la obtención de la tableta.

Por lo anterior, y al desconocer las condiciones de transporte, almacenamiento y distribución, no se garantiza la seguridad, calidad y eficacia de los productos, lo que representa un riesgo para la salud de las personas.

Por lo anterior, Cofepris recomienda lo siguiente:

#### A la población:

- En caso de identificar los productos **Trayenta®** (Linagliptina) 5mg y **Trayenta® Duo** (Linagliptina/Metformina) 2.5mg/850mg, con los números de lotes y características señaladas en este documento, no adquirirlos ni consumirlos.
- De contar con información sobre su posible comercialización realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Si existen dudas sobre la originalidad de los productos, contactar al titular del registro sanitario para que ésta sea confirmada.
- Si ha utilizado los productos antes referidos y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [gob.mx/cofepris](http://gob.mx/cofepris) o al correo electrónico: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

#### Al Sector Salud

- Antes de adquirir productos a través de distribuidores, realizar la consulta con el titular del registro sanitario para la validación de los documentos correspondientes.
- Para mayor información respecto a la situación en la que se encuentra el distribuidor, consultar la Plataforma de distribuidores irregulares de medicamentos.
- Asimismo, al realizar traspasos entre instituciones públicas, dar trazabilidad a la legal adquisición del producto y la documental con la que se realice la transacción, adicionalmente deberán garantizar las condiciones de almacenamiento.



#### A distribuidores y farmacias:

- 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 que otorga esta comisión federal, así como contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- Esta comisión federal 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.

