



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO

ALERTA SANITARIA

Falsificación del producto **Diprospan®**
(Betametasona) 5.0 mg, 2.0 mg/mL
suspensión inyectable

Categoría: Aviso de riesgo de medicamentos

Tipo de producto o servicio: **Diprospan® (Betametasona) 5.0 mg, 2.0 mg/mL suspensión inyectable**

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 16 de octubre 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 el producto falsificado **Diprospan® (Betametasona) 5.0 mg, 2.0 mg/mL suspensión inyectable**, en presentación caja de cartón con una jeringa prellenada con 1 mL y aguja esterilizada desechable.

La empresa Organon Pharma México (antes Schering-Plough, S.A de C.V) comunicó a esta autoridad sanitaria que identificó los siguientes lotes de **Diprospan® (Betametasona) 5.0 mg, 2.0 mg/mL**:

| Número de lote | Fecha de caducidad | Observación |
|----------------|--------------------|--|
| T036923 | 23SEP24 | La fecha de caducidad del producto original es 24AGO22 |
| 1602217 | 1-dic-2023 | Lote no reconocido |
| 1552217 | No especificada | Lote no reconocido |
| 1552216 | No especificada | Lote no reconocido |
| 1502217 | No especificada | Lote no reconocido |

Los productos falsificados presentan irregularidades y diferencias entre los números de lote en la caja, el blíster y la etiqueta de la jeringa. Asimismo, se realizó la evaluación química de los productos, encontrando que el principio activo no coincidía con el original, por lo que, al desconocer su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fueron elaborados, representan un riesgo a la salud de la población.



Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones:

A la población:

- Siempre realizar una inspección visual del empaque secundario, así como del contenido, para identificar que el producto no presente alguna anomalía o errores ortográficos.
- No utilizar ni adquirir el producto **Diprospan® (Betametasona)** con los lotes mencionados anteriormente con cualquier fecha de caducidad.
- En cas de identificar a la venta el producto irregular, no adquirirlo y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Si existen dudas sobre la originalidad de un producto, contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad del mismo el cual puede consultarlo en la página de Consulta de Registros Sanitarios.
- En caso de haber utilizado el producto con las características antes mencionadas y ha presentado cualquier síntoma, reacción adversa o malestar, reportarle al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

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; de igual forma, contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- Consultar la plataforma de distribuidores irregulares de medicamentos, para evitar la adquisición de productos a establecimientos que incumplen con la legislación sanitaria.

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.

