



EL GOBIERNO DEL
NUEVO
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO
SECRETARÍA DE SALUD

AVISO DE RIESGO

Falsificación del producto Hep-Tec®
(heparina de sodio) 10 000 UI/10 mL

Categoría: Aviso de Riesgo de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Hep-Tec® (heparina de sodio) 10 000 UI/10 mL

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 11 de febrero del 2025

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 **Hep-Tec® (heparina de sodio) 10 000 UI/10 mL solución**.

El presente aviso de riesgo se emite derivado del análisis técnico de la información remitida por la empresa TECNOFARMA, S.A. DE C.V., titular del Registro sanitario, quien comunicó a esta autoridad sanitaria del producto **Hep-Tec® (heparina de sodio) 10 000 UI/10 mL** con número de lote **377612** y con fecha de caducidad **JUN 24**.

Al respecto, la empresa no reconoce el **número de lote 377612**, ya que no fue generado dentro de su sistema. De la misma manera, se identificaron inconsistencias en la tipografía y tamaño de la fuente en el empaque primario, y no contiene el número de Registro Sanitario autorizado por COFEPRIS.



-Lote no reconocido

-No contiene el número
de Registro Sanitario
autorizado por COFEPRIS

Por lo que, la comercialización del producto **Hep-Tec® (heparina de sodio) 10 000 UI/10 mL** con **número de lote 377612**, representa un riesgo para la salud de la población debido a que se desconoce su procedencia, características de materias primas, envasado, almacenamiento y transporte, por lo que no se garantiza la seguridad, eficacia y calidad requerida de los mismos.



Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

A la población:

- Siempre realizar una inspección visual del empaque primario y secundario, así como del contenido, para identificar que el producto no presente alguna anomalía o errores ortográficos.
- Verificar que los productos muestren un registro sanitario autorizado en México y en caso de que exista duda sobre su originalidad, contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad. Usted puede consultar el nombre de los titulares en la página de Consulta de Registros Sanitarios.
- No utilizar ni adquirir el producto **Hep-Tec® (heparina de sodio) 10 000 UI/10 mL con número de lote 377612** con cualquier fecha de caducidad.
- En caso de identificar a la venta el producto falsificado, no adquirirlo y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- En caso de haber utilizado el producto con las características antes mencionadas y ha presentado cualquier síntoma, reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace en línea o 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, servicios o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

