



EL GOBIERNO DEL
NUEVO
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO
SECRETARÍA DE SALUD

ALERTA SANITARIA

Comercialización ilegal del producto Jeringa
para insulina 0.3, 0.5, 1 mL marca Pishguin, caja
con 5 jeringas

Categoría: Alerta Sanitaria de dispositivos médicos

Tipo de producto o servicio: Jeringa para insulina 0.3, 0.5, 1 mL marca Pishguin

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 27 de junio de 2025

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) alerta a los profesionales de la salud y a la población en general, sobre la comercialización ilegal del producto **Jeringa para insulina 0.3, 0.5, 1 mL marca Pishguin**, en presentación caja con 5 jeringas, en donde se identificó:

- El producto no fue autorizado por esta comisión federal para su comercialización
- Ostenta un Registro Sanitario que pertenece a otro producto y empresa
- Dentro de las cajas se encuentran jeringas de otros fabricantes.

La presente alerta sanitaria se emite como resultado del análisis documental técnico de las denuncias presentadas y de la comparecencia ante esta autoridad sanitaria. La empresa **EMBECTA MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.**, identificó la comercialización ilegal de la **Jeringa para insulina 0.3 mL** en tiendas de autoservicio y la empresa **NIPRO MEDICAL DE MÉXICO S.A. DE C.V.**, informó en comparecencia que no tienen ninguna relación con la **marca Pishguin** la cual está ocupando el registro sanitario 02273C2000 SSA de **NIPRO** en el empaque de dichos productos, los cuales se enlistan a continuación:

Empresa notificante	Producto	No. de Lote		Fecha de Caducidad		Anomalías encontradas
		Empaque primario	Empaque secundario	Empaque primario	Empaque secundario	
EMBECTA MÉXICO y NIPRO MEDICAL DE MÉXICO	Jeringa para insulina 0.3 mL (30G x 8 mm)	Sin lote		Sin caducidad		Leyenda con la marca BD U-100 Insulin 0.3 mL en el cuerpo de la jeringa
NIPRO MEDICAL DE MÉXICO	Jeringa para insulina 0.5 mL (30G x 8 mm)	H20001	Sin lote	2025-01	Sin caducidad	Blíster de plástico y cuerpo de la jeringa con la marca MEDNEÜ y registro sanitario 2570C2017 SSA
NIPRO MEDICAL DE MÉXICO	Jeringa para insulina 1 mL (30G x 13 mm)	SH191601	Sin lote	2024-06	Sin caducidad	Blíster de plástico y cuerpo de la jeringa con la marca MEDNEÜ y registro sanitario 2570C2017 SSA



A continuación, se muestran las imágenes de los productos:



Estos productos representan un riesgo potencial a la salud debido a que se desconocen las condiciones en que fueron fabricados, la procedencia, manipulación, almacenamiento y distribución, por lo que no se garantiza la calidad y seguridad.

Derivado de lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

A la población en general y profesionales de la salud:

- No adquirir, ni utilizar el **producto Jeringa para insulina marca Pishguin** en cualquiera de sus presentaciones, ya que no está permitida la comercialización por esta autoridad sanitaria.
- En caso de identificar el producto y de contar con información sobre su comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Reportar incidentes adversos en el Sistema en línea de Notificación de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos.



Distribuidores y farmacias:

- En caso de identificar el producto Jeringa para insulina marca Pishguin inmovilizarlo y realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Adquirir productos con proveedores autorizados y validados por la empresa fabricante del producto, que cuenten con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento otorgado por esta comisión federal; además deberán tener la documentación de la legal adquisición del producto, el cual deberá contar con registro sanitario.

Esta Subsecretaría mantendrá las acciones de vigilancia sanitaria e informará 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.

