



EL GOBIERNO DEL  
**NUEVO**  
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA  
DE REGULACIÓN Y  
FOMENTO SANITARIO  
SECRETARÍA DE SALUD

# ALERTA SANITARIA

Comercialización irregular del producto  
Tempra® (Paracetamol) 3.2 g/100mL Jarabe  
infantil

Categoría: Alerta Sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Tempra® (Paracetamol) 3.2 g/100mL Jarabe infantil

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 la población en general, sobre la comercialización irregular del producto **Tempra® (Paracetamol) 3.2 g/100mL Jarabe infantil**, en presentación de caja de cartón con frasco etiquetado con 120 mL (3.2 g/100 mL) y vaso dosificador.

La presente alerta sanitaria se emite derivado del análisis técnico documental de la información remitida por la empresa **RB SALUTE MÉXICO S.A. de C.V.**, titular del registro sanitario, quien comunicó a esta autoridad sanitaria que los siguientes lotes del producto **Tempra® (Paracetamol) 3.2 g/100mL** se encuentran fuera de las especificaciones de los estándares de calidad, por lo que no fueron comercializados ni distribuidos y en su lugar fueron enviados a destrucción:

Producto	Número de Lote	Caducidad
Tempra® (Paracetamol) 3.2 g/100mL Jarabe infantil	ABD0574	Mar 2027
	ABD0575	
	ABD0576	
	ABD0577	
	ABD0578	
	ABD0850	
	ABD0851	
	ABD0852	
	ABD0854	

No obstante, los lotes **ABD0574, ABD0575, ABD0577, ABD0850** se encontraron a la venta en la vía pública en tianguis, por lo que, se desconocen las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento de los mismos, lo cual podría modificar sus características y no proporcionar el efecto terapéutico deseado poniendo en riesgo la salud de los pacientes.

Además, se identificaron a la venta los lotes **ABB0151** caducidad Abr 2026, **ABA9847** caducidad Jun 2026 y **ABB2255** caducidad Ago 2026, los cuales fueron destinados a muestras de obsequio, por lo que no deben ser comercializados.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

### A la población en general:

- No adquirir, ni utilizar **Tempra® (Paracetamol) 3.2 g/100mL Jarabe infantil** de los números de lote indicados anteriormente, los cuales representan un riesgo a la salud.
- En caso de identificar la venta de los productos con los lotes antes referidos y contar con información sobre su posible comercialización realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Nunca comprar medicamentos en la vía pública o en el comercio informal, como en tianguis, puestos y comercios ambulantes. COFEPRIS pone a disposición información sobre: los riesgos de comprar medicamentos en establecimientos no autorizados.
- En caso de que exista duda sobre su originalidad, contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad. Para identificar al titular, puede consultarlo en la página de Consulta de Registros Sanitarios.
- Si utilizó el producto antes referido y presenta cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo al correo electrónico: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

### Distribuidores:

- 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.
- Se recomienda consultar el Listado de Distribuidores Irregulares emitido por esta comisión federal, previa a la adquisición de productos.

Esta Subsecretaría mantendrá con 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.