



EL GOBIERNO DEL
NUEVO
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO
SECRETARÍA DE SALUD

ALERTA SANITARIA

Falsificación de AGRIFEN® RLX (Paracetamol, Fenilefrina) de 500 mg / 10 mg en presentación de granulados

Categoría: Alerta Sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: AGRIFEN® RLX (Paracetamol, Fenilefrina) de 500 mg / 10 mg en presentación de granulado

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 16 de julio 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 falsificación de **AGRIFEN® RLX** (Paracetamol, Fenilefrina) de 500 mg / 10 mg en presentación de granulado, caja con 5 sobres.

Esta alerta sanitaria se emite derivado del análisis técnico-documental de la información presentada por **Laboratorios PISA, S.A de C.V.**, titular del registro sanitario, quien identificó el producto **AGRIFEN® RLX** con el número de lote **N15D027** y fecha de caducidad de **DIC 25**, el cual no corresponde al autorizado, ya que la fecha de caducidad original para el lote era **2017**, concluyendo que se trata de un producto falsificado.

A continuación, se muestra la imagen del producto falsificado:

La fecha de caducidad del lote original es en el año 2017



La comercialización de este producto falsificado representa un riesgo para la salud de la población ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fue elaborado, por lo que no se garantiza la calidad, seguridad y eficacia del mismo.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

A la población en general y profesionales de la salud:

- 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.
- En caso de identificar a la venta el producto **AGRIFEN® RLX** (Paracetamol, Fenilefrina) de 500 mg / 10 mg, con número de lote **N15D027** con cualquier fecha de caducidad, no adquirirlo; y de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Si existen dudas sobre la originalidad del medicamento, se exhorta a contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad del mismo. Puede consultar esta información en el siguiente enlace: Consulta de Registros Sanitarios.
- Nunca adquirir medicamentos en vía pública o en el comercio informal (tianguis, puestos y comercios ambulantes), pues no se garantiza su origen, lo que aumenta la posibilidad de que se trate de productos robados, falsificados o que no cumplen con la legislación sanitaria. Por ello COFEPRIS pone a disposición información sobre: los riesgos de comprar medicamentos en establecimientos no autorizados.
- Si ha sido utilizado dicho producto y presentó algún síntoma, reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace en línea o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

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 COFEPRIS; así como tener la documentación de la legal adquisición del producto.
- Verificar que los productos adquiridos tienen registro sanitario, fecha de caducidad vigente y que el empaque no haya sido alterado.
- Consultar la plataforma de Distribuidores Irregulares de medicamentos, a fin de evitar la adquisición de productos con establecimientos que incumplan con la legislación sanitaria vigente.

Esta Subsecretaría mantiene acciones de vigilancia sanitaria, por lo que 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.