



EL GOBIERNO DEL  
**NUEVO**  
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA  
DE REGULACIÓN Y  
FOMENTO SANITARIO  
SECRETARÍA DE SALUD

# ALERTA SANITARIA

Falsificación y comercialización ilegal del  
producto MIRENA®  
(levonorgestrel) F.F. sistema de liberación

Categoría: Alerta sanitaria de Dispositivo Médico

Tipo de producto o servicio: Falsificación y comercialización ilegal del producto MIRENA®

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 13 de abril de 2026

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la falsificación y comercialización ilegal del producto **MIRENA®** (levonorgestrel). Forma farmacéutica (F.F.) sistema de liberación.

La alerta sanitaria se emite derivada del análisis técnico-documental de la información presentada por **Bayer de México S.A. de C.V.**, titular del registro sanitario, quien identificó la falsificación y comercialización ilegal del producto indicado a continuación

Producto	Número de lote	Fecha de caducidad	Concentración	Anomalía presentada
<b>MIRENA®</b> (levonorgestrel). F.F. sistema de liberación.	<b>TU049A0</b>	<b>04/27</b>	20 mg	Lotes destinados al mercado de la República de la India, por lo que su comercialización no está autorizada en México.
	<b>TU04A2H</b>	<b>05/2027</b>	20 mg	
<b>MIRENA®</b> (levonorgestrel). F.F. sistema de liberación. (Kyleena)	<b>TU03HTC</b>	<b>OCT 2027</b>	19.5 mg	El número de lote no es reconocido por el titular.

La falsificación y comercialización ilegal de los lotes TU049A0, TU04A2H y TU03HTC del producto **MIRENA®** (levonorgestrel). F.F. sistema de liberación, representan un riesgo para la salud, ya que se desconocen las condiciones de manipulación durante la cadena de distribución, transporte y almacenamiento, por lo que no se garantizan las condiciones necesarias para preservar su composición, función y en algunos casos esterilidad, impactando en su seguridad y eficacia.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

Profesional de la salud:

- No adquirir ni utilizar los lotes TU049A0, TU04A2H y TUO3HTC del producto **MIRENA®** (levonorgestrel). F.F. sistema de liberación. En caso de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- No utilizar productos que no cuenten con registro sanitario y que se encuentren en un idioma diferente al español.
- No adquirir ni utilizar productos comercializados en la vía pública (tianguis, mercados y cualquier otro establecimiento informal), en plataformas de comercio electrónico, sitios web y aplicaciones de dispositivos móviles, principalmente aquellos que:
  - a) se oferten a un precio exageradamente menor al establecido en el mercado.
- En caso de observar o detectar incidentes adversos por el uso de este producto, reportar en el Sistema de Notificación de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos en el enlace de [Tecnovigilancia](#).

#### Distribuidores y farmacias:

- Adquirir dispositivos médicos únicamente en establecimientos que cuenten con Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria, ya que estos son los autorizados para comercializar el producto.
- Comprobar la legal adquisición y comercialización del producto mediante la documentación y las facturas correspondientes.
- En caso de existir dudas sobre la originalidad de la documentación o del producto **MIRENA®** (levonorgestrel). F.F. sistema de liberación, contactar al titular del registro sanitario para su confirmación.
- En caso de identificar en almacén el dispositivo médico con las características antes mencionadas, inmovilizarlo y realizar la denuncia sanitaria correspondiente en el siguiente enlace: [Denuncia Sanitaria](#).

COFEPRIS mantendrá acciones de control sanitario e informará oportunamente a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de prevenir riesgos a la salud de la población, procedentes de productos, servicios o establecimientos que incumplan con la legislación sanitaria vigente.

*“El presente, se emite con fundamento en los artículos 4º, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39, fracción XXI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 17 Bis, fracción I, de la Ley General de Salud; 3 y 12, del Reglamento de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios.”*



**SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE NUEVO LEÓN**  
**SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO**



**Av. Chapultepec No. 1836, Colonia Jardín Español,  
Monterrey, N.L. C.P. 64820 | Tel. 81 8130 7020**