

SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO
ENTEROGERMINA® 4

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), de México, ha emitido una alerta sobre la falsificación y adulteración del producto Enterogermina®, 4 billones UFC de esporas de *Bacillus clausii*; cuya formulación farmacéutica es suspensión, número de lote 01030 y fecha de caducidad original ABR 22 en presentación de caja con 10 ampolletas de 5 mL. (Figura 1).

Enterogermina® es un antidiarreico y normalizador de la flora intestinal, que se indica en el tratamiento y profilaxis de las alteraciones de la flora bacteriana intestinal (disbiosis); tratamiento para la recuperación del equilibrio de la flora bacteriana intestinal, alterada durante el curso de un tratamiento con agentes antibióticos o quimioterapéuticos; trastornos o desórdenes agudos y crónicos en lactantes, causados por intoxicación o por desequilibrios de la flora microbiana intestinal y desvitaminosis.

El presente aviso de riesgo fue emitido por la información proporcionada por Sanofi Aventis de México S.A. de C.V., titular del registro sanitario de este producto, el cual informó que existen diversas anomalías en el empaque secundario y primario, por lo se determina la adulteración y falsificación del producto.

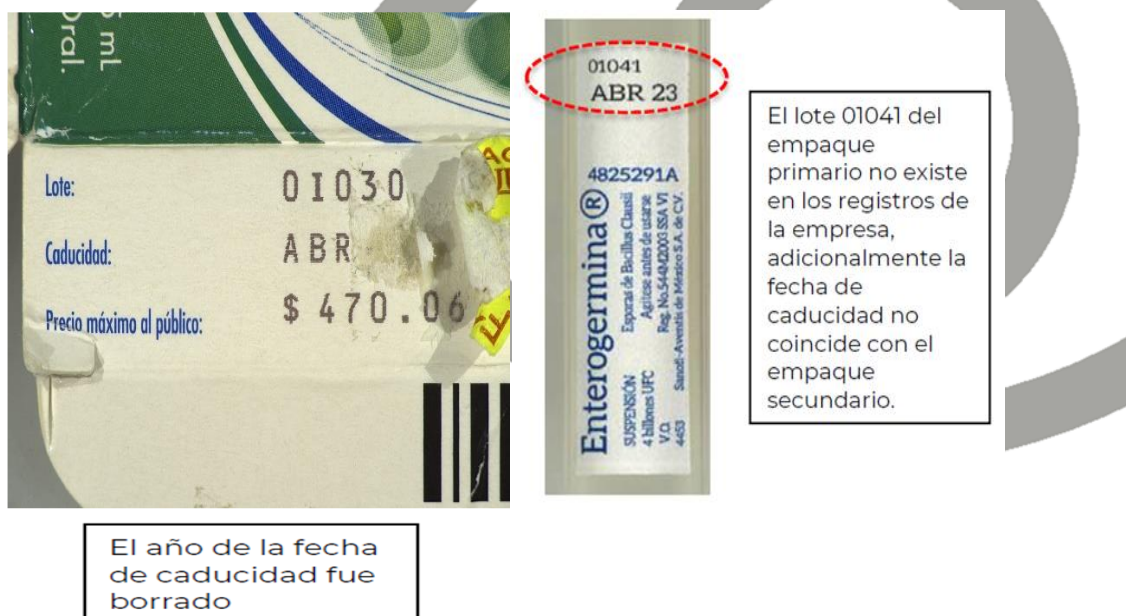


Figura 1. Evidencia fotográfica del producto con sospecha de falsificado

Por lo anterior, Cofepris recomienda a la población: no adquirir, usar o consumir el producto Enterogermina® 4 billones UFC, con el lote 01030, por estar caduco. Si ha usado el producto, con las características antes citadas y presenta algún malestar, debe asistir al médico y reportarlo a la autoridad reguladora.

Teniendo en cuenta que viajeros internacionales pueden adquirir el producto, el CECMED recomienda:

- La población, no debe consumir el producto antes referido. Tampoco debe adquirirlo si es de procedencia ilegítima, ya que puede estar comprometida su calidad, seguridad y eficacia.
- Los profesionales de la salud, en caso de identificar algunos de estos productos o sospechas de reacciones adversas asociada a su uso, notificar al correo: **vigilancia@cecmec.med.cu** o a los teléfonos **72164372, 72164352 y 72164136**

Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/alertas-sanitarias-de-medicamentos>

La Habana, 2 de marzo de 2023

“La información apropiada de su medicamento”