



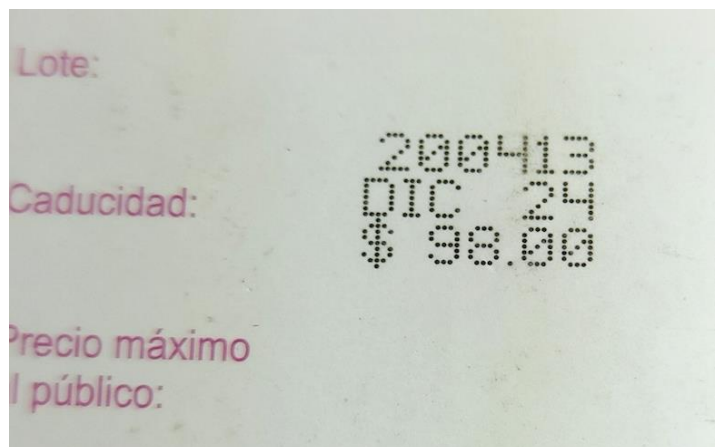
ALERTA SANITARIA

Sobre la falsificación del producto Rosel Solución infantil 3.0g/0.5g/0.02g (amantadina, clorfenamina, paracetamol)

Ciudad de México a 10 de noviembre de 2022.- La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), emite la presente alerta sanitaria derivado del análisis y evaluación de la información presentada por la empresa Wermar Pharmaceuticals S.A. de C.V., sobre a la falsificación del producto **Rosel** 60 mL solución infantil (amantadina, clorfenamina, paracetamol) con número de lote **200413**, fecha de caducidad **DIC 24** y en presentación caja con frasco.

La empresa Wermar Pharmaceuticals S.A. de C.V. confirma que el número de lote **200413** fue fabricado por ellos, pero con fecha de caducidad **MAY 2022**, además informa que **no han fabricado más lotes del producto Rosel Solución infantil desde abril de 2021**, debido a una actualización de trámite ante esta Comisión Federal.

Imágenes y características para identificar el producto falsificado: número de lote **200413** con fecha de caducidad **DIC 24** con impresión punteada.





Por lo anterior, la Cofepris **recomienda lo siguiente:**

- **A la población:**

- No comprar ni consumir el producto Rosel Solución infantil de cualquier número de lote ya que actualmente se encuentra suspendida la fabricación de éste, comprarlo presenta un riesgo a la salud de la población, debido a que se desconocen las condiciones de fabricación, contenido y almacenamiento.
- Si ha usado el producto Rosel Solución infantil y presenta algún malestar, acudir al médico especialista y reportarlo al correo electrónico farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

- **A farmacias y distribuidores:**

- Si tienen existencia en almacén del producto Rosel Solución infantil, no comercializarlo e inmovilizarlo, así como contactarse con esta autoridad sanitaria y realizar una denuncia sanitaria a través de la página <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denuncias-sanitaria>

Esta Comisión Federal mantiene acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y no representen un riesgo a la salud de las personas.

--00--