

COMUNICADO A LA POBLACIÓN

LA COFEPRIS INFORMA SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO BIOMESINA COMPUESTA (Butilhioscina / Metamizol sódico) de 10 mg / 250 mg

- **La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ha realizado una investigación a partir de la denuncia presentada por la empresa BIOME P S.A. de C.V., por la falsificación del producto BIOMESINA COMPUESTA (Butilhioscina / Metamizol sódico) 10 mg / 250 mg, caja con 10 grageas y Registro Sanitario 606M98 SSA IV.**
- **Las acciones de vigilancia sanitaria desarrolladas por esta Comisión Federal demuestran que el producto involucrado ostenta el lote SH1710, reconocido por BIOME P S.A. de C.V., sin embargo derivado de las investigaciones realizadas, el producto que se comercializa con el lote antes mencionado es FALSIFICADO.**

Información del producto:

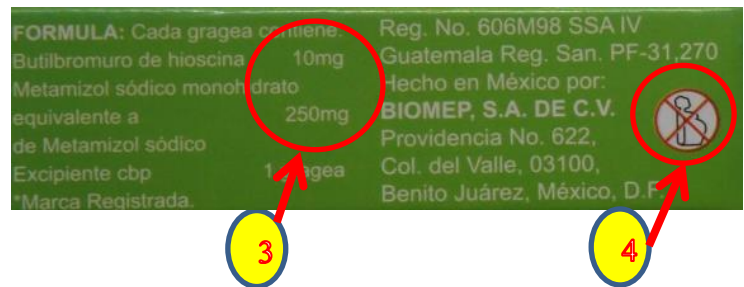
El medicamento BIOMESINA COMPUESTA (Butilhioscina/Metamizol sódico) se utiliza como Analgésico, Antipirético, Antiespasmódico, recomendado para aliviar cólicos renales y hepáticos, estados febriles, trabajo de parto y dolores post operatorios. El producto original cuenta con Registro Sanitario 606M98 SSA IV.

Del producto falsificado:

Derivado de la investigación y análisis efectuados, se identificó que el producto no contiene Butilhioscina, y el porcentaje de Metamizol Sódico es diferente al que contiene el producto original, aunado a las anomalías identificadas en empaque primario y secundario.

Las anomalías que presenta el producto son las siguientes:

1. Logotipo con tono de verde más claro, colores de fondo con menor intensidad,
2. La leyenda "Butilhioscina / Metamizol Sódico," el tamaño de letra es más pequeña,
3. El texto de gramajes no presenta espacio (10mg y 250mg),
4. El logo de mujer embarazada se encuentra descuadrado,
5. La impresión en empaque primario (La Celopolial), es ilegible y presenta diferente tipo de letra,
6. En la tableta el logotipo de BIOME P abarca toda la cara, la apariencia es opaca, porosa y no presenta recubrimiento,



La COFEPRIS recomienda lo siguiente:

- A la población, no adquirir ni usar el producto BIOMESINA COMPUESTA (Butilioscina / Metamizol sódico), que ostenta el número de lote SH1710,
- Asimismo se recomienda que al adquirir estos insumos, se debe verificar que los empaques no presente las anomalías que se describen en el presente comunicado.
- Reportar cualquier reacción adversa relacionada al consumo del producto a través de VigiFlow, e-Reporting o al correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Esta Comisión Federal continuará con el seguimiento, control y vigilancia de los establecimientos involucrados en la distribución de productos que puedan representar un riesgo a la población.

Para mayor información sobre medicamentos y otros insumos para la salud, se puede consultar la página Web de la COFEPRIS <https://www.gob.mx/cofepris>.

---OO---