



Asunto/assumpte:

Notificación por las Autoridades Competentes de Serbia, de la distribución en el mercado Serbio de unidades falsificadas de distintos modelos de preservativos "Durex".

PRODUCTOS

Preservativos Durex

Ref.: PS285/18

Us comunic que en data 28-5-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 28-5-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Notificación por las Autoridades Competentes de Serbia, de la distribución en el mercado Serbio de unidades falsificadas de distintos modelos de preservativos "Durex".

PRODUCTOS

Preservativos Durex

FABRICANTE

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Los preservativos "Durex" originales se encuentran comercializados en el mercado español.

Se han detectado falsificaciones de cuatro modelos diferentes de preservativos "Durex" en presentaciones de 3 unidades. En el etiquetado del producto, el nombre del modelo figura en inglés ("Classic", "Extra Safe", "Tickle Me" y "Feel Thin") y el resto de la información en los idiomas húngaro, búlgaro, rumano y serbio.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Los productos falsificados se pueden diferenciar de los originales en pequeños detalles. El aspecto más identificativo es que en las unidades falsificadas entre la fecha de caducidad y el lote figura "made in Thailand" o "made in China", que no aparece en las unidades falsificadas. No se han detectado unidades falsificadas con la información en español."

SE ADJUNTA:

Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 7/2018

Palma, 28 de maig de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

DETECCIÓN EN EL MERCADO SERBIO DE FALSIFICACIONES DE PRESERVATIVOS DUREX

Fecha de publicación: 28 de mayo de 2018

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, PRODUCTOS FALSIFICADOS
Referencia: PS, 7/2018

La AEMPS informa de la detección en el mercado de Serbia de unidades falsificadas de distintos modelos de preservativos “Durex”.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de las Autoridades Competentes de Serbia, de la distribución en el mercado Serbio de unidades falsificadas de preservativos “Durex”.

Los preservativos “Durex” originales fabricados por Reckitt Benckiser Healthcare Ltd, Reino Unido, se encuentran comercializados en el mercado español. Hasta el momento, no se han detectado unidades falsificadas en España.

PRODUCTOS AFECTADOS

Se han detectado falsificaciones de cuatro modelos diferentes de preservativos “Durex” en presentaciones de 3 unidades. En el etiquetado del producto, el nombre del modelo figura en inglés (“Classic”, “Extra Safe”, “Tickle Me” y “Feel Thin”) y el resto de la información en los idiomas húngaro, búlgaro, rumano y serbio.

A continuación se incluyen el nombre del producto, número de lote y la caducidad que aparece en las unidades falsificadas detectadas:

Nombre del producto	Nº de lote	Fecha de caducidad
Durex Extra Safe 3 pack	0010815033	2020/09
Durex Extra Safe 3 pack	0010815033	2022/04
Durex Extra Safe 3 pack	0010815033	2020/07
Durex Extra Safe 3 pack	0010815033	2020/08
Durex Classic 3 pack	1000124732	2021/11
Durex Feel Thin 3 pack	0010821302	2020/07
Durex Tickle Me 3 pack	0010895928	2020/07
Durex Tickle Me 3 pack	0010853745	2020/09
Durex Tickle Me 3 pack	0010853745	2020/06

Las siguientes imágenes corresponden a muestras del producto falsificado:



Los productos falsificados se pueden diferenciar de los originales en pequeños detalles. El aspecto más identificativo es que en las unidades falsificadas entre la fecha de caducidad y el lote figura “made in Thailand” o “made in China”, como se puede ver en las siguientes imágenes, que no aparece en las unidades originales:



SITUACIÓN ACTUAL

El fabricante, Reckitt Benckiser Healthcare Ltd, ha confirmado la falsificación. Las autoridades Serbias están llevando a cabo la correspondiente investigación.

RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta que no se puede descartar que los productos falsificados se introduzcan en el mercado español a través de redes de distribución distintas a la del fabricante y los distribuidores identificados, la AEMPS recomienda a los usuarios:

- Examinar atentamente los productos antes de usarlos, teniendo en cuenta que la información tiene que estar en español.
- Si sospecha que un producto puede ser falsificado, no lo utilice, póngase en contacto con el distribuidor local del fabricante, Reckitt Benckiser Healthcare, S.A., en el teléfono 93 842 61 37 para determinar si el producto es auténtico.
- En el caso de que se confirme que el producto es una falsificación, informe a la AEMPS por fax al número 91 822 52 89 o por correo electrónico a la dirección pscontrol@aemps.es, incluyendo los datos de la empresa que les ha suministrado el producto.