G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Notificación de la detección de unidades falsificadas del lote 1000603437 del producto Durex Dame Placer 12 preservativos de la empresa Reckitt Benckiser Healthcare Ltd, Reino Unido.

PRODUCTO
Durex Dame Placer 12 preservativos.
Ref.: PS357/20

Us comunic que en data 26-6-2020 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 26-6-2020 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 de la detección de unidades falsificadas del lote 1000603437 del producto Durex Dame Placer 12 preservativos de la empresa Reckitt Benckiser Healthcare Ltd, Reino Unido.

PRODUCTO
Durex Dame Placer 12 preservativos.

Nº LOTE
1000603437

FABRICANTE
Reckitt Benckiser Healthcare Ltd, Reino Unido

DISTRIBUIDOR
Reckitt Benckiser Healtcare, S.A.,Calle Mataró 28, 08403 Granollers, Barcelona

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

El distribuidor de preservativos Durex en España, Reckitt Benckiser Healtcare, S.A., ha confirmado la falsificación del lote 1000603437.

El material de acondicionamiento y el etiquetado del producto falsificado presenta diferencias con respecto al producto original. Además, la fecha de caducidad del producto original es 2023-09, mientras que la fecha de caducidad que muestra el producto falsificado es 2024-05.

El producto falsificado ha sido identificado durante la investigación que se está llevando a cabo como consecuencia de la detección en el mercado de unidades falsificadas del producto Durex Natural Comfort 12 preservativos con número de lote 1000221414 y fecha de caducidad 2024-05.

Información que fue transmitida el pasado 14 de mayo, alerta número 220-249 y nota informativa PS,17/2020."

Se adjunta Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 23/2020

Palma, 26 de juny de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

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

NOTA INFORMATIVA

La AEMPS informa de la detección de unidades falsificadas de preservativos Durex en el mercado español

Fecha de publicación: 26 de junio de 2020
Categoría: productos sanitarios, productos falsificados
Referencia: PS, 23/2020

- **Se han detectado unidades falsificadas del lote 1000603437 del producto "Durex Dame Placer 12 preservativos".**
- **La AEMPS junto con el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña están efectuando la correspondiente investigación.**
- **El distribuidor de preservativos Durex en España ha confirmado la falsificación.**
- **El material de acondicionamiento y el etiquetado del producto falsificado presentan diferencias con respecto al producto original.**

Información para usuarios

Información para distribuidores y establecimientos de venta

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el pasado 14 de mayo la nota informativa PS, 17/2020 al haberse detectado la venta en un establecimiento en España, de unidades falsificadas del lote 1000221414 del producto "Durex Natural Comfort 12 preservativos".

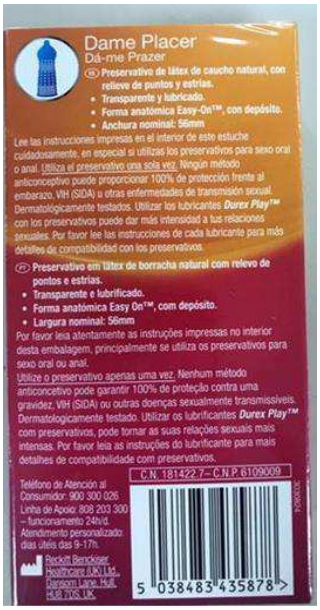
Como consecuencia de la investigación que se está llevando a cabo junto con el Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, se han detectado unidades falsificadas de otro producto de Durex, en este caso se trata del lote 1000603437 del producto "Durex Dame Placer 12 preservativos".

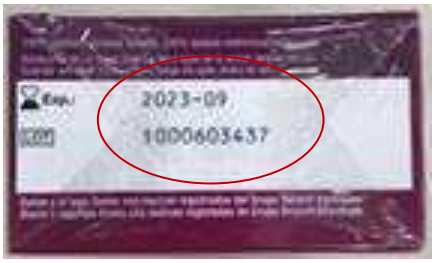
Los preservativos "Durex" originales fabricados por Reckitt Benckiser Healthcare Ltd, Reino Unido, se encuentran comercializados en el mercado español.

La empresa Reckitt Benckiser Healhtcare, S.A., distribuidor de los productos "Durex" en España ha confirmado la fabricación del lote 1000603437, figurando como fecha de caducidad 2023-09. Sin embargo en el producto falsificado figura como fecha de caducidad 2024-05. Por tanto los productos en los que figure lote 1000603437 y caducidad 2024-05, son falsos.

Asimismo la empresa Reckitt Benckiser Healhtcare, S.A., ha identificado las siguientes diferencias entre el producto original y el falsificado que aparecen tanto en el etiquetado de la caja como en el envase individual del producto:

Producto Original

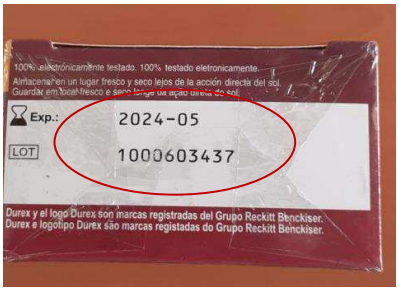




Embalaje primario producto original de color fucsia

Producto falsificado

Envase falsificado con diferente color y errores tipográficos



Embalaje primario producto falsificado de color lila

sgps@aemps.es
comunicacion@aemps.es
www.aemps.gob.es

Calle Campezo, 1 - Edificio 8
28022 Madrid
Tel: 91 822 53 62

Información para distribuidores y establecimientos de venta

- Verifique si dispone de preservativos Durex Dame Placer 12 del lote 1000603437 y fecha de caducidad 2024-05, y en dicho caso, no los distribuya y retírelos de la venta.
- Si dispone de preservativos Durex de otros modelos y lotes que presenten características que le hagan sospechar que se pueda tratar de un producto falsificado, contacte con el distribuidor en España del fabricante Reckitt Benckiser Healthcare, S.A., en el teléfono 934813200.
- En el caso de que se confirme que el producto es una falsificación, informe a la AEMPS por correo electrónico en la dirección pscontrol@aemps.es, incluyendo los datos de la empresa que les ha suministrado el producto.

Información para usuarios

- Si dispone de preservativos Durex Dame Placer 12, del lote 1000603437 y fecha de caducidad 2024-05, no los utilice.
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal de notificación NotificaPS: https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do

Datos de la empresa

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A

Calle Mataró 28,

08403 Granollers, Barcelona

Teléfono 934813200