Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Alerta Sanitaria

Falsificación del producto KitoCream® 30 g

(Pirfenidona 10%), Crema

Categoría: Alerta sanitaria de Dispositivo Médico
Lugar de expedición: Ciudad de México
Fecha de expedición: 13 de octubre de 2026

Contacto para notificar incidentes adversos:
Tecnovigilancia

Contacto para realizar denuncias sanitarias:
Denuncia sanitaria

"De conformidad con el derecho a la protección a la salud y por principio precautorio, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con la finalidad de reducir los riesgos sanitarios a la población, informa sobre situaciones que presentan un riesgo sanitario para la salud de la población en general, derivado del uso y/o consumo de diversos insumos para la salud, productos o servicios que no cumplen con la regulación sanitaria vigente".

Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Alerta Sanitaria

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) informa sobre la falsificación del producto **KitoCream®** (Pirfenidona 10%), Crema.

La presente alerta sanitaria se emite con base en el análisis técnico-documental de la información presentada por la empresa **GRUPO MEDIFARMA, S.A. de C.V.**, que informó sobre la falsificación de **KitoCream®,** así como su comercialización a través de plataformas de internet, con las siguientes anomalías.

IRREGULARIDADES	PRODUCTO FALSIFICADO
• Contenido en tonalidad café obscuro • Carece de número de lote y fecha de caducidad • Sin empaque secundario • Envase de plástico color blanco	

El uso de dispositivos médicos falsificados representa un riesgo para la salud, debido a que se desconocen las condiciones de almacenamiento y transporte, por lo que no se puede garantizar su seguridad, calidad y eficacia. Estas condiciones pueden generar incidentes adversos.

Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones:

Población en general:

- No adquirir ni utilizar el producto **KitoCream®** (Pirfenidona 10%), Crema si presenta las irregularidades descritas en la tabla anterior. En caso de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente en el siguiente enlace: denuncia sanitaria

- Realizar una inspección visual de los empaques primario y secundario para verificar, que los números de lote y las fechas de caducidad coincidan, así como que no presenten signos de manipulación o alteración.

- En caso de adquirir insumos para la salud en plataformas de comercio electrónico, sitios web y aplicaciones móviles, revisar que cuente con un establecimiento físico en territorio nacional, y contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento, emitidos por Cofepris.

- No adquirir, ni utilizar productos comercializados en la vía pública (tianguis, mercados y cualquier otro establecimiento informal).

- Cualquier incidente adverso, reportarlo en el Sistema de Notificación de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos en el enlace de Tecnovigilancia.

- Si existen dudas sobre la originalidad del producto, contactar al titular del registro sanitario para confirmar su identidad. El registro sanitario puede consultarse en el Visor de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos de la página de Cofepris.

COFEPRIS mantendrá acciones de control sanitario e informará oportunamente a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el propósito de prevenir riesgos a la salud de la población, procedentes de productos, servicios o establecimientos que incumplan con la legislación sanitaria vigente.

"El presente, se emite con fundamento en los artículos 4°, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39, fracción XXI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 17 Bis, fracción I, de la Ley General de Salud; y 3, 12, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios."

--00--