





Falsificación del producto SICO® INVISIBLE

(Condón de látex)

Categoría: Alerta sanitaria de Dispositivos Médicos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 10 de septiembre de 2025

Contacto para notificar incidentes adversos:

<u>Tecnovigilancia</u>

Contacto para realizar denuncias sanitarias:

Denuncia Sanitaria

"De conformidad con el derecho a la protección a la salud y al principio precautorio, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios 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 las regulación sanitaria vigente"







La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la comercialización del producto falsificado de **SICO**[®] **INVISIBLE** (Condón de látex) en presentación de caja con 9 condones.

La presente alerta sanitaria se emite tras el análisis técnico-documental de la información presentada por RB Health México, S.A de C.V., distribuidor del producto, quién identificó que SICO® INVISIBLE con el número de lote 100623558 y fecha de caducidad de 2026-09, no corresponde a ninguno distribuido en México, concluyendo que se trata de un producto falsificado.

A continuación, se muestra el producto falsificado:



SICO® INVISIBLE

Lote: 100623558 y Fecha de caducidad: 2026-09

El producto falsificado representa un riesgo a la salud, ya que se desconoce la procedencia del material con el que fue elaborado, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, por lo que no se garantiza su calidad, seguridad y eficacia.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

Población en general:

• Siempre realizar una inspección visual del envase primario y secundario, para identificar que el producto no presente alguna anomalía, por ejemplo, errores ortográficos.







- No adquirir SICO® INVISIBLE (Condón de látex), con número de lote 100623558 y cualquier fecha de caducidad; y en caso de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Reportar si presenta incidentes adversos con el producto SICO[®] INVISIBLE (Condón de látex), con número de lote 100623558 y cualquier fecha de caducidad en el Sistema de Notificación de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos en el enlace de <u>Tecnovigilancia</u>.

Distribuidores y farmacias:

- Adquirir productos con distribuidores autorizados y validados por la empresa fabricante del producto, que cuenten con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento, que otorga COFEPRIS; así como tener la documentación de la legal adquisición del producto.
- Verificar que los productos adquiridos cuenten con registro sanitario, número de lote, fecha de caducidad vigente y que el empaque no haya sido alterado. Para identificar al titular, puede consultar la página <u>Listado de Registros de</u> <u>Dispositivos Médicos.</u>
- De tener existencia en almacén, el producto con las características mencionadas, inmovilizarlo y realizar la <u>Denuncia Sanitaria</u> correspondiente.

COFEPRIS mantiene acciones de vigilancia sanitaria, por lo que informará en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, servicios o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

"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, fracción I, 12 del Reglamento de la Comisión Federal para protección contra Riesgos Sanitarios."