



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ALERTA SANITARIA POR REVOCACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

MEDICAMENTOS

Redotex® y Redotex NF®



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Sistema de Alertamiento Sanitario

Categoría: Alerta Sanitaria por la Revocación del registro sanitario y retiro del mercado

Tipo de producto o servicio: Medicamentos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 18 de mayo de 2023

Contacto para reacciones adversas: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx o en línea

Contacto para denuncias: **Denuncia Sanitaria**



La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) emite la presente alerta sanitaria a partir de la revocación de los registros sanitarios de los productos **Redotex® y Redotex NF®** los cuales contenían entre sus principios activos a la **D-norpseudoefedrina**; por lo que **a partir del 18 de mayo de 2023 su distribución y comercialización en territorio nacional es ilegal.**

Esta autoridad sanitaria efectuó una revisión y análisis de la información nacional e internacional sobre uso de dicho fármaco en el tratamiento de la obesidad, identificando el registro de diversas reacciones adversas como son: ansiedad, nerviosismo, insomnio, taquicardias, además de la afectación de las válvulas cardiacas, hipertensión pulmonar y alteraciones del ritmo cardiaco.

Cabe señalar que el uso prolongado de la **D-norpseudoefedrina** genera un riesgo potencial para inducir desórdenes neurológicos, entre ellos psicosis, depresión y convulsiones, derivadas de su acción en el sistema nervioso central.

Por los hallazgos antes señalados, algunas agencias reguladoras internacionales cancelaron los registros sanitarios y ordenaron el retiro del mercado de los medicamentos que contengan **D-norpseudoefedrina**, debido a los efectos adversos agudos y crónicos asociados a su uso en el tratamiento de la obesidad, así como derivado del balance del beneficio riesgo desfavorable.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



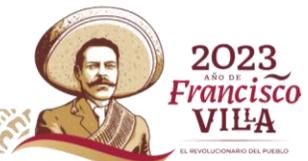
COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Por lo que México se suma a las agencias internacionales al revocar los registros sanitarios y ordenar el retiro del mercado.

A partir de la fecha de revocación de los registros sanitarios, **la distribución, comercialización y venta de Redotex® y Redotex NF® queda prohibida a nivel nacional** por cualquier vía: en establecimientos, en la vía pública, páginas electrónicas, redes sociales, plataformas y aplicaciones de venta o cualquier otra vía.

Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones a la población, personal de salud, distribuidores y farmacias:

- Evitar el uso y consumo de **Redotex® y Redotex NF®**, ya que representan un riesgo para la salud.
- Acudir con profesionales de la salud para valoración médica y determinar las alternativas de tratamiento y control de la obesidad.
- Evitar la prescripción de **Redotex® y Redotex NF®**, así como de otros de medicamentos que contengan **D-norpseudoefedrina**, por lo que se deberán considerar otras alternativas terapéuticas.
- En caso de presentar reacciones adversas tras el uso de estos productos, podrá presentar el [reporte](#) correspondiente al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Si tienen existencia de estos productos en almacén, no comercializarlos e inmovilizarlos, contactarse con esta autoridad y realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Evitar la comercialización y venta de **Redotex y Redotex NF.**
- En caso de identificar los productos **Redotex® y Redotex NF®**, no adquirirlos y de contar con información sobre la posible comercialización realizar la [denuncia sanitaria](#) pertinente.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Esta comisión federal mantendrá las acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo para la salud de las personas.

--00--

