



Alerta Productos Sanitarios 386/2020

Referencia: SOFM/MJA/fs

Fecha: 10/07/2020

ASUNTO: Notificación de la detección de unidades falsificadas del lote 1000329400 del producto Durex Mutual Climax 12 preservativos de la empresa Reckitt Benckiser Healthcare Ltd, Reino Unido. La información incluida en el etiquetado de este lote no está en español.

PRODUCTOS AFECTADOS: Durex Mutual Climax 12 preservativos, nº lote 1000329400, fabricado por Reckitt Benckiser Healthcare Ltd, Reino Unido y distribuido por: Reckitt Benckiser Healthcare, S.A., Calle Mataró 28, Barcelona.

MENSAJE: Como consecuencia de la investigación llevada a cabo por la AEMPS 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, además de las falsificaciones recogidas en las notas informativas PS 17/2020 y PS 23/2020 de unidades falsificadas del lote 1000221414 del producto "Durex Natural Comfort 12 preservativos" y del lote 1000603437 del producto "Durex Dame Placer 12 preservativos", se detectó que las unidades correspondientes al lote 1000329400 del producto "Durex Mutual Climax 12 preservativos" son unidades falsificadas.

El producto falsificado puede identificarse por la fecha de caducidad que en el lote 1000329400 del producto original es 2021-09, mientras que la del producto falsificado es 2024-07. Además la información que acompaña a este lote no está en español.

- **Información para distribuidores y establecimientos de venta**

- Verifique si dispone de preservativos en los que no figure el marcado CE acompañado de un número de 4 dígitos, o en los que la información del etiquetado no esté en español, y en dicho caso, no los distribuya y retírelos de la venta.
- Si dispone de preservativos Durex 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.



**Gobierno
de La Rioja**

- **Información para usuarios**

- Si dispone de preservativos Durex Mutual Climax 12, del lote 1000329400 y fecha de caducidad 2024-07, 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>

Se adjunta la nota informativa de la AEMPS y la nota de aviso que la empresa ha emitido para informar del problema detectado a los centros afectados. Se comunica que su centro está afectado por esta alerta.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923 / 941 299925 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

En Logroño, a 10 de julio de 2020


P.A. ~~BOSQUA~~ ~~BARSOLO~~
Dra. M.ª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno
de La Rioja**

Salud
Humanización, Prevención y
Farmacia

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

Fecha de publicación: 10 de julio de 2020
Categoría: productos sanitarios, productos falsificados
Referencia: PS, 28/2020

- Se han detectado unidades falsificadas del lote 1000329400 del producto "Durex Mutual Climax 12 preservativos".
- El distribuidor de los preservativos Durex ha confirmado la falsificación.
- Los productos no cumplían la regulación nacional al no estar la información del etiquetado en español.



Información para usuarios



Información para distribuidores y establecimientos de venta

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó las notas informativas [PS, 17/2020](#) y [PS, 23/2020](#) al haberse detectado la venta en España de unidades falsificadas del lote 1000221414 del producto "Durex Natural Comfort 12 preservativos" y del lote 1000603437 del producto "Durex Dame Placer 12 preservativos".

Como consecuencia de la investigación llevada a cabo por la AEMPS 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, además de las falsificaciones mencionadas, se detectó la venta de otros productos de la marca Durex en cuyo etiquetado la información no estaba en español y en los que no siempre figuraba el marcado CE.

Tras los análisis efectuados de los productos remitidos, la empresa Reckitt Benckiser Healthcare, S.A., distribuidor de los productos "Durex" en España, ha confirmado que no ha distribuido estos productos en nuestro país y que todos los productos son genuinos excepto las unidades del lote 1000329400 del producto "Durex Mutual Climax 12 preservativos". El producto falsificado puede identificarse por la fecha de caducidad que en el lote 1000329400 del producto original es 2021-09, mientras que la del producto falsificado es 2024-07. Además la información que acompaña a este lote no está en español.

Para su comercialización en España los preservativos deben cumplir con los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE de 14 de junio por la que se regulan los productos sanitarios y el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y por tanto siempre deben tener marcado CE en su etiquetado acompañado de un número de 4 dígitos, que corresponde al número de identificación del organismo notificado que ha evaluado la conformidad, y la información del etiquetado e instrucciones de uso debe estar en español.



Información para distribuidores y establecimientos de venta

- o Verifique si dispone de preservativos en los que no figure el marcado CE acompañado de un número de 4 dígitos, o en los que la información del etiquetado no esté en español, y en dicho caso, no los distribuya y retírelos de la venta
- o Si dispone de preservativos Durex 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.
- o 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

- o Si dispone de preservativos Durex Mutual Climax 12, del lote 1000329400 y fecha de caducidad 2024-07, no los utilice.
- o 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



MINISTERIO
DE SANIDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
PRODUCTO FALSIFICADO**

Nº DE ALERTA: 2020-386	REFERENCIA PS/CV/CEL/4159
PRODUCTO Durex Mutual Climax 12 preservativos.	
Nº LOTE 1000329400	
FABRICANTE Reckitt Benckiser Healthcare Ltd, Reino Unido	
DISTRIBUIDOR Reckitt Benckiser Healthcare, S.A., Calle Mataró 28, 08403 Granollers, Barcelona	
ASUNTO Notificación de la detección de unidades falsificadas del lote 1000329400 del producto Durex Mutual Climax 12 preservativos de la empresa Reckitt Benckiser Healthcare Ltd, Reino Unido. La información incluida en el etiquetado de este lote no está en español.	
INFORMACIÓN ADICIONAL <p>Como consecuencia de la investigación llevada a cabo tras la detección en el mercado español de unidades falsificadas del producto Durex Natural Comfort 12 preservativos con número de lote 1000221414 y fecha de caducidad 2024-05, y del producto Durex Dame Placer 12 preservativos con número de lote 1000603437 y fecha de caducidad 2024-05, alertas 2020-249 y 2020-357 y notas informativa PS, 17/2020 y PS,23/2020, también se detectaron otros productos de la marca Durex en cuyo etiquetado la información no estaba en español y en los que no siempre figuraba el mercado CE, por lo que fueron retirados de la venta.</p> <p>Tras los análisis efectuados de los productos remitidos, la empresa Reckitt Benckiser Healthcare, S.A., distribuidor de los productos "Durex" en España, ha confirmado:</p> <ul style="list-style-type: none">• Que todos los productos son genuinos, excepto las unidades del lote 1000329400 del producto "Durex Mutual Climax 12 preservativos".• Que el material de acondicionamiento y el etiquetado del lote 1000329400 del producto falsificado presenta diferencias con respecto al producto original. Además, la fecha de caducidad del producto original es 2021-09, mientras que la fecha de caducidad que muestra el producto falsificado es 2024-07.• Que no ha distribuido estos productos en nuestro país ni tiene relación con la empresa que lo ha hecho.	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 10/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: VZBPBZY855



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89