



## **DUREX MUTUAL CLIMAX 12 PRESERVATIVOS: DETECCIÓN DE UNIDADES FALSIFICADAS EN EL MERCADO ESPAÑOL**

La AEMPS informa de la detección de unidades falsificadas del lote 1000329400 del producto "Durex Mutual Climax 12 preservativos" y que el distribuidor de preservativos Durex en España ha confirmado la falsificación.

Los productos no cumplían la regulación nacional al no estar la información del etiquetado en español (ver Nota Informativa adjunta).

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](mailto:pscontrol@aemps.es), incluyendo los datos de la empresa que les ha suministrado el producto.

Oviedo, 10 de julio de 2020

## 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

- 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](mailto:pscontrol@aemps.es), incluyendo los datos de la empresa que les ha suministrado el producto.



## 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>

### Datos de la empresa

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A

Calle Mataró 28,

08403 Granollers, Barcelona

Teléfono 934813200