



Alerta Productos Sanitarios: 512/2023

Referencia: SOFM/BBG/as

Fecha: 15/11/2023

ASUNTO: Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falsificado.

PRODUCTOS: Dispensadores orales de 0.3 ml, 0.5 ml, 1ml, 2ml, 3 ml, 5 ml, 6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, conjunto de cuentagotas de goma, conjunto de cuentagotas de vidrio, tazas medidoras, cucharas medidoras, tapones de seguridad, tapones de seguridad para niños, tapas superiores abatibles, frascos de pastillas, tetinas de goma de silicona, frascos de gotas para los ojos, botellas de jarabe seco, tapones roscados, adaptadores, tapones de plástico, aplicadores para hemorroides, tapas de PCO, sets de cuentagotas para bebés, aplicadores de comprimidos y aplicadores de gel.

Fabricados por Neelkanth Polymer Industries, Plot No. R-585, TTC IND. Area, Rabale Midc, Navi Mumbai-400701, India.

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias alemanas relativa a la detección un certificado de marcado CE falsificado

Datos del certificado CE falsificado	
Organismo Notificado y nº de identificación	Presafe Denmark A/S (0543)
Número de certificado	DGM 930
Fabricante	Neelkanth Polymer Industries
Producto	Dispensadores orales de 0.3 ml, 0.5 ml, 1ml, 2ml, 3 ml, 5 ml, 6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, conjunto de cuentagotas de goma, conjunto de cuentagotas de vidrio, tazas medidoras, cucharas medidoras, tapones de seguridad, tapones de seguridad para niños, tapas abatibles, frascos de pastillas, tetinas de goma de silicona, frascos de gotas para los ojos, botellas de jarabe seco, tapones roscados, adaptadores, tapones de plástico, aplicadores para hemorroides, tapas de PCO, set de cuentagotas para bebés, aplicadores de comprimidos y aplicadores de gel
Fecha de emisión	7 de octubre de 2020
Fecha de caducidad	6 de octubre de 2025

Se adjunta la Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 42 /2023 y el Certificado de marcado CE falsificado.

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

- Tfno: 941 299 923
- Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdeS. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2023/138991	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0962140
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			