

# ALERTA SANITARIA

28 de marzo de 2014.

## LA COFEPRIS REVOCA REGISTRO DEL PRODUCTO “KIKUZUBAM”

- En cumplimiento a la resolución emitida por el Poder Judicial de la Federación, la COFEPRIS ha revocado el Registro Sanitario número 123M2010 SSA del producto denominado KIKUZUBAM fabricado por Probiomed, S.A. de C.V.

Con fecha del 23 de octubre de 2013, la Suprema Corte de Justicia de la Nación resolvió el Juicio de Amparo 737/2012 promovido por Productos Roche S.A. de C.V. en contra de Probiomed S.A. de C.V., en términos de la cual, concluyó que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ejerza sus facultades de farmacovigilancia de conformidad con el artículo 378 de la Ley General de Salud, respecto al registro sanitario número 123M2010 SSA, y al realizarse se apegue al marco jurídico vigente para la regulación de los medicamentos biotecnológicos, según se dispone en el artículo 222 bis de la Ley General de Salud.

En consecuencia, la Comisión de Autorización Sanitaria revocó el registro sanitario número 123M2010 SSA del medicamento KIKUZUBAM (solución) con principio activo RITUXIBAM, indicado para el tratamiento del Linfoma No Hodgkin de grado bajo, fabricado por Probiomed, S.A. de C.V., lo que comunicó a la Comisión de Operación Sanitaria mediante oficio número CAS/1/UR/929/2014, para efectos de notificación a la empresa fabricante del medicamento, distribuidores y comercializadores del mismo.

La COFEPRIS recomienda a la población no adquirir ni consumir este producto por carecer de registro sanitario vigente y notificar a la COFEPRIS cualquier uso o comercialización del mismo al **teléfono 01-800-0335050**.

Para mayor información sobre los Registros Sanitarios emitidos por COFEPRIS, se puede consultar el portal Web: [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx), dentro del menú Autorización Sanitaria, Registros Sanitarios.