

ALERTA SANITARIA

Sobre la falsificación del producto XGEVA® (Denosumab) caja con un frasco ámpula de 120mg/1.7ml

Ciudad de México a 04 abril de 2023.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta a la población en general y profesionales de salud sobre la falsificación del producto **XGEVA®** (**Denosumab**) caja de cartón con frasco ámpula con 120mg/1.7ml, con número de lote **3007100** y fecha de caducidad **AUG 23**.

La presente alerta se emite a partir del análisis de la información proporcionada por AMGEN MÉXICO S.A. DE C.V., titular del registro sanitario, quien informó que el producto identificado como **XGEVA®** (**Denosumab**), que ostenta el lote **3007100**, no es reconocido por ellos, además de identificar irregularidades en los empaques secundario y primario, concluyendo que se trata de un producto falsificado.

Características para identificar el producto falsificado:





Presenta textos en idioma inglés

No señala número de registro sanitario.

Presenta marca de agua con la palabra "AMGEN"

Ostenta número de lote **3007100** y fecha de caducidad **AUG 23**

Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810





Por lo anterior, Cofepris recomienda lo siguiente:

A la población:

- No adquirir o usar el producto XGEVA® (Denosumab) lote 3007100 y caducidad AUG 23, debido a que se desconoce su origen, las condiciones de fabricación y almacenamiento, por lo que no hay evidencia de su calidad, seguridad y eficacia.
- No adquirir productos que presenten otro idioma diferente al español y que no muestren registro sanitario en su etiquetado. Para mayor información, puede consultar el registro sanitario en el siguiente enlace de consulta.
- Si ha usado el producto antes referido y presenta cualquier reacción adversa o malestar, favor de reportarlo ingresando en el siguiente enlace (en línea) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

A distribuidores y farmacias:

- Adquirir medicamentos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; de igual forma, contar con la documentación de la legal adquisición del producto.

Esta comisión federal mantiene 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 a la salud de la población.









www.gob.mx/cofepris,

t: 55 50 80 52 00