ALERTA SANITARIA

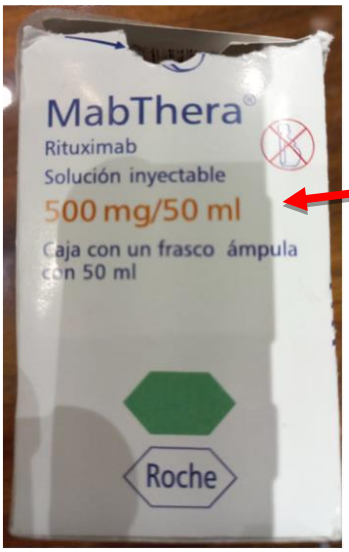
Sobre la comercialización ilegal y la falsificación del producto Mabthera® (Rituximab) solución 500mg/50ml

Ciudad de México, a 04 de abril de 2023.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta a la población en general y a los profesionales de la salud sobre la comercialización ilegal en territorio nacional y la falsificación del producto identificado como **Mabthera® (Rituximab)** solución 500mg/50ml.

La presente alerta se emite a partir del análisis y evaluación de la información presentada por la empresa Productos Roche, S.A. de C.V., quien notificó la identificación del producto **Mabthera® (Rituximab)** solución 500mg/50ml, que exhiben diversas anomalías en empaques secundarios y primarios, además de su comercialización ilegal en territorio nacional.

El producto con número de lote **H1037B02**, ostenta la fecha de caducidad 16 Nov 2023, misma que no es reconocida por la empresa, mientras que los productos con los lotes **H1067B18** y **H1067B12**, no se encuentran autorizados para su comercialización en territorio nacional.

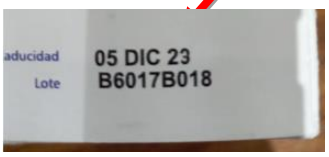
Finalmente, el producto que ostenta el número de lote **B6017B018,** no corresponde a la codificación utilizada por el titular del registro sanitario y presenta las siguientes características:



El nombre se encuentra separado

Presentan textos en color naranja.

La fecha de caducidad y el lote no son reconocidos por la empresa



Por lo anterior, Cofepris **recomienda a la población en general, distribuidores y farmacias:**

- Evitar la adquisición y uso del producto **Mabthera® (Rituximab)** solución 500mg/50ml que presente los lotes **B6017B018, H1037B02, H1067B18** y **H1067B12.**

- Se exhorta a la población a adquirir los medicamentos únicamente en establecimientos formalmente constituidos y que cuenten con los permisos correspondientes.

- Si ha usado el producto con los lotes antes referidos, reportar cualquier reacción adversa o malestar causado tras el uso de este medicamento al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

- En caso de contar con información sobre la posible comercialización del producto con los lotes anteriormente señalados, realizar la denuncia sanitaria correspondiente a través de la página: https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denuncias-sanitarias

- De contar con existencia en almacén del producto **Mabthera® (Rituximab)** solución 500mg/50ml que presenten los lotes **B6017B018, H1037B02, H1067B18** y **H1067B12**, **no comercializarlo y proceder a inmovilizarlo**.

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 las personas.

--00--