ALERTA SANITARIA

Falsificación y comercialización ilegal del producto
Darzalex® (Daratumumab)
100 mg/5mL y 400 mg/20mL

Categoría: Alertas sanitarias de medicamentos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 18 de diciembre de 2023

Contacto para reacciónes adversas: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, en línea

Contacto para denuncias: Denuncia sanitaria

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Falsificación y comercialización ilegal del producto **Darzalex®** (Daratumumab) 100 mg/5mL y 400 mg/20mL

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta a los profesionales de la salud y a la población en general sobre la falsificación y comercialización ilegal del producto **Darzalex®** (Daratumumab) solución en presentaciones de 100 mg/5 mL (20 mg/mL) y 400 mg/20mL (20mg/mL)

Emitiéndose a partir del análisis de la información presentada por la empresa **JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.**, quien identificó la falsificación y comercialización ilegal de los siguientes números de lote del producto **Darzalex®** (Daratumumab) en presentación caja con un frasco ámpula:

Producto	Número de Lote	Observaciones
Darzalex® 400 mg/20mL	**MBS2H04**	Número de lote destinado para el mercado colombiano
	DDP1255	El titular del registro sanitario no reconoce el lote como producto para ser comercializado a nivel mundial, por lo que se determinó su falsificación.
Darzalex® 100 mg/5mL	**LHS2649**	Producto desviado de la cadena de suministro, el lote fue destinado para los Servicios de Salud pública
	EEF2466	El titular del registro sanitario no reconoce los lotes como productos para ser comercializados a nivel mundial, por lo que se determinó su falsificación.
	HHT5917	

Por lo anterior, Cofepris recomienda lo siguiente:

A la población:

- En caso de identificar el producto **Darzalex®** (Daratumumab) en presentaciones de 100 mg/5 mL (20 mg/mL) y 400 mg/20mL (20mg/mL) y con los números de lote y las características antes señaladas, no adquirirlos y de contar con información sobre su posible comercialización realizar la denuncia sanitaria correspondiente.

- No utilizar ni adquirir ningún producto que muestre idioma diferente al español, en virtud de que no son reconocidos por la empresa, por lo que no se garantiza su seguridad y eficacia.

- Si existen dudas sobre la originalidad del medicamento, contactar al titular del registro sanitario para que ésta le sea confirmada.

- Si ha utilizado el fármaco antes referido y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace en línea o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Distribuidores y farmacias:

- Siempre adquirir medicamentos con distribuidores 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 continuará con las 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--