

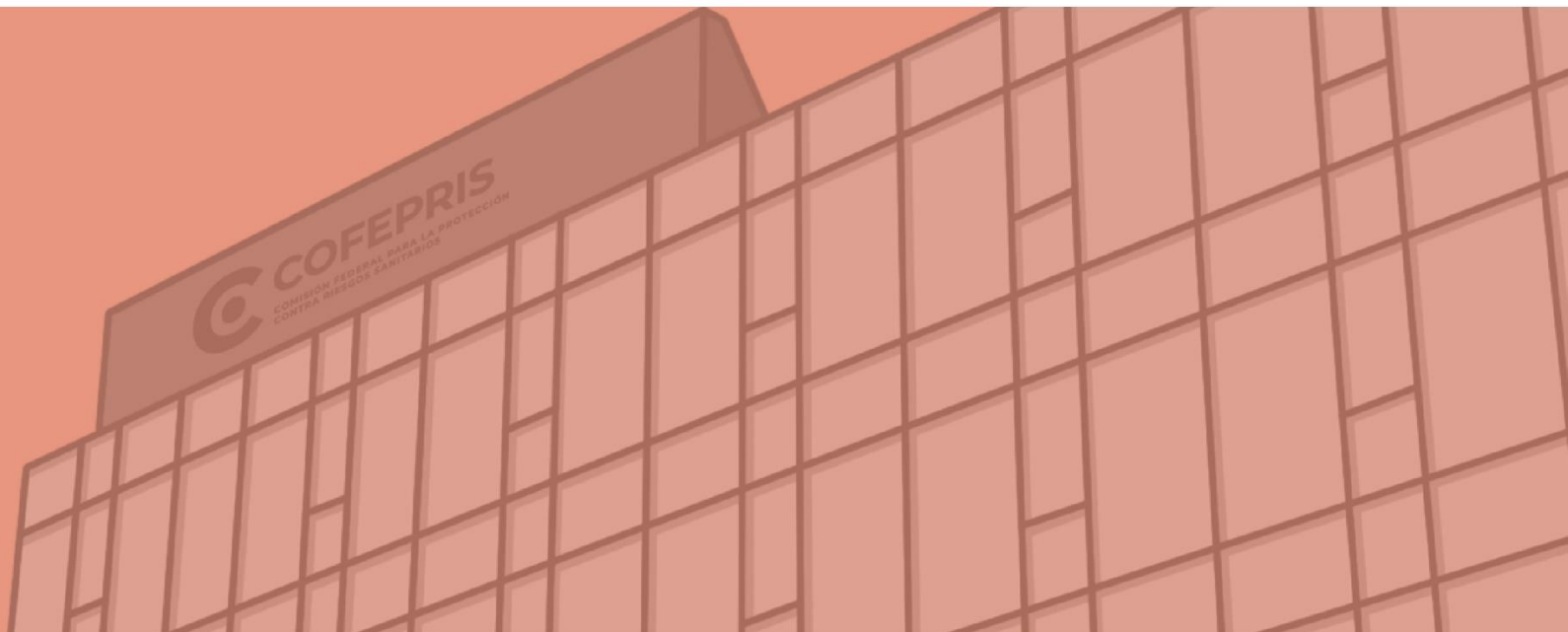
ALERTA SANITARIA

Actualización de la alerta sanitaria sobre la falsificación del producto **Mabthera®** (Rituximab) solución 500mg/50ml

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 12 de septiembre de 2024



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

Contacto para realizar denuncias sanitarias: [Denuncia sanitaria](#)



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Actualización de la alerta sanitaria sobre la falsificación del producto **Mabthera®** (Rituximab) solución 500mg/50ml

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) **actualiza la alerta sanitaria** publicada el [04 de abril de 2023](#) con relación a la comercialización ilegal y la falsificación del producto identificado como **Mabthera® (Rituximab)** solución 500mg/50ml.

Como resultado del análisis sobre la nueva evidencia presentada por la empresa Productos Roche, S.A. de C.V., quien notificó la identificación de los números de lote **H1079B02** y **H7893B06**, adicionales a los ya reportados de dicho producto.

El lote **H7893B06** no es reconocido como fabricado para la empresa Productos Roche, S.A. de C.V., ni para ninguna de sus filiales, además de que no contiene el principio activo. Respecto al lote **H1079B02**, con fecha de caducidad 16 MAR 2024, presenta diversas anomalías en el empaque secundario.

Por lo que no se garantiza la seguridad, eficacia y calidad de los mismos, ya que se desconoce el origen de las materias primas, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, representando un riesgo para la salud de la población.

Características e imágenes para identificar el producto:

- Presenta guiones negros en el dobles de la caja



- La información se presenta en dos líneas



Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones para **el sector salud público y privado**

- Llevar a cabo las buenas prácticas en farmacia hospitalaria, mediante la revisión de los productos y en caso de identificar los números de lotes **anteriormente indicados** o alguna anomalía, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Revisar y validar la documentación con la que fue comercializado el producto y de encontrar inconsistencias con los lotes que se tienen en existencia notificarlo a la empresa titular del registro sanitario.
- En caso de traspasos entre instituciones públicas, dar la trazabilidad a la adquisición legal del producto y a la documentación con la que se realice la transacción, adicionalmente deberán garantizar las condiciones de almacenamiento.
- Si ha utilizado el producto antes referido y ha observado o le han reportado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
- La importación de medicamentos debe apegarse a lo establecido en la legislación sanitaria vigente.

Esta comisión federal mantendrá 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 la población.

o-o-o