



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 38 - 2023

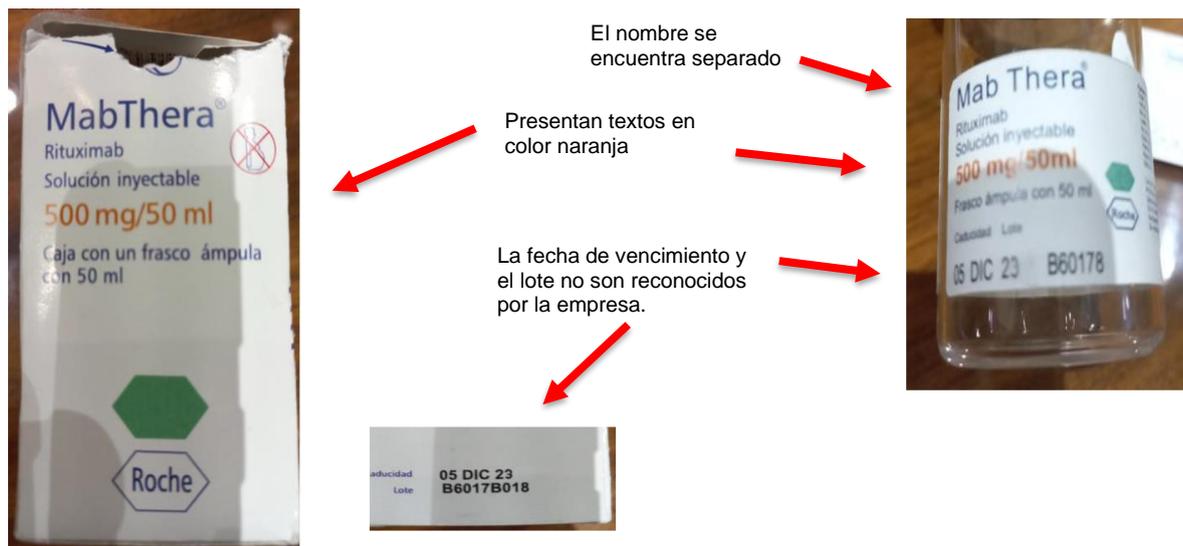
FALSIFICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MABTHERA (RITUXIMAB) SOLUCIÓN INYECTABLE 500mg/50mL NOTIFICADO POR LA COFEPRIS DE MÉXICO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La DIGEMID, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en ese sentido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - Cofepris de México, alerta a la población en general y a los profesionales de la salud sobre la comercialización ilegal en territorio mexicano y la falsificación del producto farmacéutico identificado como Mabthera (Rituximab) Solución Inyectable 500mg/50mL.

La alerta emitida por la Cofepris es derivada del análisis y evaluación de la información presentada por la empresa Productos Roche, S.A. de C.V. de México, quien notificó la identificación del producto farmacéutico Mabthera (Rituximab) Solución Inyectable 500mg/50mL caja con frasco ampula, que exhiben diversas anomalías en los envases mediatos e inmediatos, además de su comercialización ilegal en México.

El producto con número de lote H1037B02, ostenta la fecha de vencimiento 16 Nov 2023, la 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 mexicano. 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:



Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se comunicó con la empresa Productos Roche Farma (Perú) S.A. titular del registro sanitario N° BE-00668 correspondiente al producto biológico Mabthera (Rituximab) Concentrado para Solución Inyectable 500mg/50mL, fabricado por ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - Alemania, quien informó que los lotes observados no han sido importados ni comercializados en el país.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

La DIGEMID, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar productos farmacéuticos que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto biológico con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlo. La DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 18 de mayo de 2023

Para mayor información, dirigirse a: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/810971/Alerta_Sanitaria_Rituximab_22032023.pdf