



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 110 - 2024

ACTUALIZACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DEL MEDICAMENTO 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) actualiza la alerta sanitaria publicada el 04 de abril de 2023 con relación a la comercialización y la falsificación del producto identificado como **Mabthera (Rituximab) 500mg/50mL solución inyectable**.

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

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. de México**, quien notificó la identificación del medicamento Mabthera (Rituximab) 500mg/50mL solución inyectable, además de su comercialización ilegal en México. El lote **H7893B06** no es reconocido como fabricado para la empresa Productos Roche, S.A. de C.V. México, ni para ninguna de sus filiales, además de que no contiene el principio activo. Respecto al lote **H1079B02**, con fecha de vencimiento 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 los dobleces de la caja



- La información se presenta en dos líneas



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se comunicó con la empresa Roche Farma (PERÚ) S.A., titular de los registros sanitarios Mabthera (Rituximab) 500mg/50mL solución inyectable, quien informó que, los lotes consignados en la presente alerta, no han sido importados ni comercializados en el Perú.

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 y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto 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.

Para mayor información, dirigirse al siguiente enlace:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/943560/Alerta_sanitaria_Act_Mabthera_12092024.pdf

Lima, 06 de noviembre de 2024