



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 48 – 2024

### COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DE LOS PRODUCTOS CYCLOPHOSPHAMIDE Injection IP 500 mg Y CYCLOPHOSPHAMIDE Injection USP 500 mg, 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, alerta a las instituciones del sector salud, profesionales de la salud y a la población sobre la comercialización ilegal de los productos **Cyclophosphamide Injection IP 500 mg**, con número de lote **CYP2129B** y **Cyclophosphamide Injection USP 500 mg**, con número de lote **CYPB2210G** y fecha de vencimiento 07/2024, fabricados por GLS PHARMA LIMITED de la India.

Esta alerta sanitaria es emitida por la Cofepris como resultado de las denuncias sanitarias recibidas, en acciones de vigilancia sanitaria y la comparecencia entre esta comisión y CELLEX MEDICAMENTOS S. DE R.L. DE C.V., empresa autorizada por el fabricante para la importación y distribución en México. CELLEX MEDICAMENTOS S. DE R.L. DE C.V. no reconoce los productos, debido a que estos ostentan textos en idioma inglés en sus empaques primarios, secundarios e instructivos. Además, carecen de registro sanitario en México. La Cofepris indica que la comercialización de estos productos, representa un riesgo a la salud de la población, al desconocer su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fueron elaboradas, por lo que no se garantiza la calidad, eficacia y seguridad de los mismos.

#### Imágenes para identificar los productos antes señalados:



Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se verificó que los productos Cyclophosphamide Injection IP 500 mg y Cyclophosphamide Injection USP 500 mg, fabricados por el Laboratorio GLS PHARMA LIMITED de India, no se encuentran registrados en el país.

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 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 estos productos con las características mencionadas estén en posesión de los pacientes, se recomienda verificar la información de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos antes de utilizarlos. 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 link:

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/895245/Alerta\\_sanitaria\\_de\\_Cyclophosphamide\\_27022024.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/895245/Alerta_sanitaria_de_Cyclophosphamide_27022024.pdf)

Lima, 18 de abril de 2024