

ALERTA SANITARIA

Sobre la falsificación de Bolentax®
(Enoxaparina Sódica) solución 40 mg/0.4 mL.

Categoría: Medicamentos

Tipo de producto o servicio: Bolentax® (Enoxaparina Sódica) solución 40 mg/0.4 mL.

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 19 de julio del 2023

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario alerta a los profesionales de la salud y población en general sobre la falsificación del medicamento Bolentax® (enoxaparina sódica) solución 40 mg/0.4 ml con número de lote S21U261 y fecha de caducidad JUL 23.

La presente alerta es emitida derivada del análisis a la información presentada y de la comparecencia ante esta autoridad sanitaria de LABORATORIOS PISA, S.A DE C.V., titular del Registro Sanitario, quien indica que el medicamento Bolentax® (enoxaparina sódica) es un producto falsificado.

Se determinó que la falsificación es a partir de las irregularidades observadas en los empaques secundario y primario, además de que su comercialización se lleva a cabo con certificados falsos; por lo que no se garantiza la seguridad, eficacia y calidad, representando un riesgo para la salud en virtud de que se desconoce el origen, condiciones de fabricación y almacenamiento.

A continuación, se muestran imágenes para identificar el medicamento falsificado:



- El texto Bolentax carece de la marca registrada



- La solución de la jeringa presenta una coloración ámbar transparente.
- El embolo se presenta en color blanco o natural



Por lo anterior, se emiten las siguientes recomendaciones:

- **A la población:**
 - Antes de utilizar este medicamento, realizar una inspección visual del empaque secundario y primario, para verificar que no presenten alguna anomalía.
 - Evitar la adquisición y uso del producto Bolentax® (enoxaparina sódica) solución 40 mg/0.4 ml, que presente las características antes señaladas.
 - Si ha usado el producto antes referido y presenta cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en línea o al correo electrónico: farmacovigilancia@saludnl.gob.mx
- **A las farmacias y distribuidores:**
 - En caso de identificar o tener en existencia el producto Bolentax (enoxaparina sódica) solución 40 mg/0.4 ml con las características antes señaladas, no comercializarlo e inmovilizarlo y realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
 - Siempre adquirir productos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, los cuales, deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; además de contar con la documentación de la legal adquisición del producto.

Esta Subsecretaría continuará con las acciones de vigilancia sanitaria, 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.

