



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO

AVISO DE RIESGO

Comercialización ilegal de GARDASIL 9® (vacuna
recombinante nonavalente contra el virus de
papiloma humano)

"2022, Año de la Nueva Constitución del Estado de Nuevo León"

Categoría: Medicamentos

Tipo de producto o servicio: Gardasil 9® (vacuna recombinante nonavalente contra el virus de papiloma humano)

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 03 de agosto del 2023

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, emite el presente aviso de riesgo, derivado de la denuncia presentada por la empresa **MERCK SHARP & DOHME COMERCIALIZADORA, S. DE R.L. DE C.V.**, responsable del almacenamiento y distribución en México del producto **Gardasil 9®** (vacuna recombinante nonavalente contra el virus de papiloma humano), suspensión intramuscular, quien identificó la comercialización y distribución ilegal en territorio nacional a través de páginas web y servicios de salud (establecimiento/ hospital / clínica privado).

A la fecha actual la vacuna **Gardasil 9®** con cualquier número de lote y fecha de caducidad no cuenta con autorización para la importación y comercialización en territorio nacional. En virtud de ello, el producto que esté a la venta a través de páginas de internet, plataformas de venta, redes sociales, vía telefónica, farmacias, hospitales y otros puntos de venta, representa un riesgo a la salud de la población ya que se desconocen las condiciones e ingredientes para su fabricación y almacenamiento, lo que impacta en la seguridad, calidad y eficacia del producto.

Por lo anterior, se recomienda lo siguiente:

- **A la población y profesionales de la salud:**
 - No comprar ningún producto que se anuncie como supuesta vacuna Gardasil 9® con cualquier número de lote y fecha de caducidad (vacuna recombinante nonavalente contra el virus de papiloma humano), ya que por el momento en México no está autorizada su venta.
 - No utilizar ningún producto que muestre un idioma diferente al español y que carezca de un registro sanitario.



"2022, Año de la Nueva Constitución del Estado de Nuevo León"

- En caso de existir dudas sobre la vacuna, contactar al titular del registro sanitario.
 - Si ha utilizado la vacuna Gardasil 9® y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace en línea o al correo electrónico: farmacovigilancia@saludnl.gob.mx
 - En caso de identificar el producto con las características antes descritas, no adquirirlo y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria.
- **Distribuidores y farmacias:**
 - Siempre adquirir los productos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria, aviso de funcionamiento y la documentación de la legal adquisición del producto.
 - De tener existencia en almacén de productos con las características mencionadas, inmovilizarlos y contactar a esta autoridad sanitaria, así como realizar la denuncia correspondiente.

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.

