

ALERTA SANITARIA

Falsificación y comercialización ilegal de
ADCetris® 50mg (brentuximab vedotina)

Categoría: Medicamentos

Tipo de producto o servicio: ADCetris® 50mg (brentuximab vedotina) ampula con polvo.

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 03 de agosto del 2023

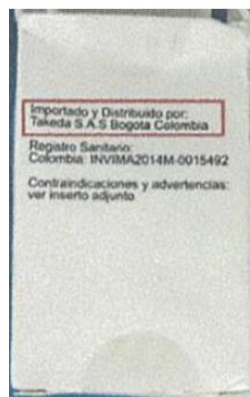
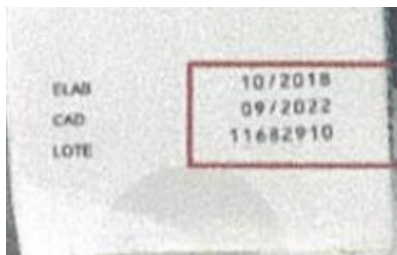
La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, alerta a la población en general y a los profesionales de la salud sobre la falsificación y comercialización ilegal del producto **ADCetris® (brentuximab vedotina)** en presentación de frasco ampula con polvo con 50mg.

La presente alerta se emite a partir del análisis y evaluación de la información proporcionada por **TAKEDA MÉXICO S.A de C.V.**, quien notificó que el producto **ADCetris® 50mg** con números de lote **11682910** y **11945829**, está destinado al mercado colombiano, por lo que no se encuentra autorizada su comercialización en México, además de que en los análisis realizados no se identificó la presencia del ingrediente activo.

Asimismo, en sus empaques secundario y primario presentan diversas irregularidades, por lo que no se garantiza identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso, convirtiéndolo en un riesgo para los pacientes a los que se les administre.

A continuación, se muestran imágenes del producto falsificado para su identificación:

- Número de lote 11682910
- Presenta el texto Importado y Distribuido por: Takeda S.A.S. Bogotá Colombia



Por lo anterior, se recomienda lo siguiente:

- **A la población:**
 - En caso de identificar el producto ADCetris® 50mg (brentuximab vedotina) con los números de lote 11682910 y 11945829 y las características antes señaladas, no adquirirlos y de contar con información sobre la posible comercialización realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
 - Si ha utilizado el producto antes referido y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, favor de reportarlo en línea o al correo electrónico: farmacovigilancia@saludnl.gob.mx
- **A distribuidores y farmacias:**
 - Siempre adquirir productos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; además de contar con 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.

