

# ALERTA SANITARIA

Falsificación de Provibac-B® (Vacuna  
antihepatitis B recombinante) 200 µg

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

Categoría: Medicamentos

Tipo de producto o servicio: Provibac-B® (Vacuna antihepatitis B recombinante) 200 µg

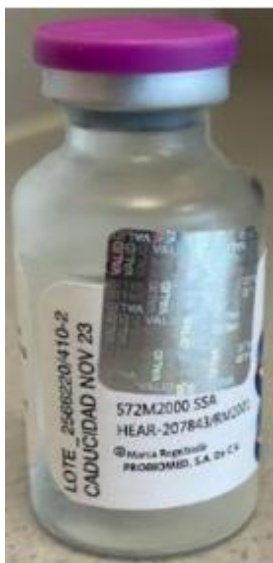
Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 25 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 los profesionales de la salud y a la población en general sobre la falsificación del producto **Provibac-B®** (Vacuna antihepatitis B recombinante) suspensión inyectable 200µg.

La empresa **Probiomed S.A. de C.V.**, titular del registro sanitario, informó que identificaron la distribución del producto **Provibac-B®** con número de lote **2526211014-1** en empaque secundario y **2566220/410-2** en etiqueta del frasco ampula y fecha de **caducidad 06 OCT 23** en empaque secundario y **NOV 23** en etiqueta, destacando que la presentación de 20 mL no está autorizada y el número de lote **2566220/410-2** no es reconocido como fabricado por dicha empresa, por lo que representa un riesgo a la salud de la población.

Características para identificar el producto:



Los números de lote no coinciden entre el empaque secundario 2526211014-1 y la etiqueta del frasco en presentación de 20 mL 2566220/410-2, los cuales no son reconocidos como fabricados por la empresa.



Por lo anterior, se recomienda lo siguiente:

- **A la población en general, a los profesionales de la salud, a los distribuidores y farmacias:**
  - Siempre verificar que los números de lote y las fechas de caducidad entre los empaques de cualquier producto coincida.
  - Si existen dudas sobre la originalidad de un producto, contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad del mismo.
  - En caso de identificar el producto con las características antes señaladas, no adquirirlo 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, reportarlo en el siguiente enlace en línea o al correo electrónico: [farmacovigilancia@saludnl.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@saludnl.gob.mx)

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.

