



SALUD
GABINETE DE IGUALDAD
PARA TODAS LAS PERSONAS

SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO

ALERTA SANITARIA

Falsificación y comercialización ilegal del
producto Darzalex® (Daratumumab) 100
mg/5mL y 400 mg/20mL

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

Categoría: Alertas sanitarias de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Darzalex® (Daratumumab) 100 mg/5mL y 400 mg/20mL

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 18 de diciembre 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 y comercialización ilegal del producto **Darzalex®** (Daratumumab) solución en presentaciones de 100 mg/5 mL (20 mg/mL) y 400 mg/20mL (20mg/mL).

Emitiéndose a partir del análisis de la información presentada por la empresa **JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.**, quien identificó la falsificación y comercialización ilegal de los siguientes números de lote del producto **Darzalex®** (Daratumumab) en presentación caja con un frasco ampula:

Producto	Número de Lote	Observaciones
Darzalex® 400 mg/20mL	MBS2H04	Número de lote destinado para el mercado colombiano
	DDP1255	El titular del registro sanitario no reconoce el lote como producto para ser comercializado a nivel mundial, por lo que se determinó su falsificación.
Darzalex® 100 mg/5mL	LHS2649	Producto desviado de la cadena de suministro, el lote fue destinado para los Servicios de Salud pública
	EEF2466	El titular del registro sanitario no reconoce los lotes como productos para ser comercializados a nivel mundial, por lo que se determinó su falsificación.
	HHT5917	

Por lo anterior, se recomienda lo siguiente:

A la población:

- En caso de identificar el producto **Darzalex®** (Daratumumab) en presentaciones de 100 mg/5 mL (20 mg/mL) y 400 mg/20mL (20mg/mL) y con los números de lote y las características antes señaladas, no adquirirlos y de contar con información sobre su posible comercialización realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.



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

- No utilizar ni adquirir ningún producto que muestre idioma diferente al español, en virtud de que no son reconocidos por la empresa, por lo que no se garantiza su seguridad y eficacia.
- Si existen dudas sobre la originalidad del medicamento, contactar al titular del registro sanitario para que ésta le sea confirmada.
- Si ha utilizado el fármaco 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

Distribuidores y farmacias:

- Siempre adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; de igual forma, contar con la documentación de la legal adquisición del producto.

Esta subsecretaría mantendrá las acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria y representen un riesgo a la salud de la población.

