



**SALUD**  
GABINETE DE IGUALDAD  
PARA TODAS LAS PERSONAS

SUBSECRETARÍA  
DE REGULACIÓN Y  
FOMENTO SANITARIO

# ALERTA SANITARIA

Comercialización irregular de prolia® 60 mg/mL  
(Denosumab)

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

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Prolia® 60 mg/mL (Denosumab)

Lugar de expedición: Ciudad de México

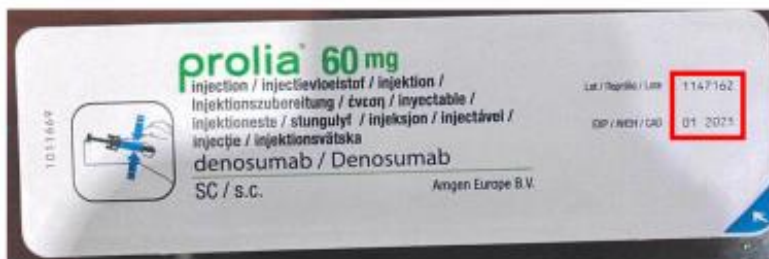
Fecha de expedición: 08 de enero del 2024

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, alerta a las y los profesionales de la salud, así como a la población sobre la comercialización irregular del producto **prolia® 60mg/mL (Denosumab)** en presentación jeringa prellenada.

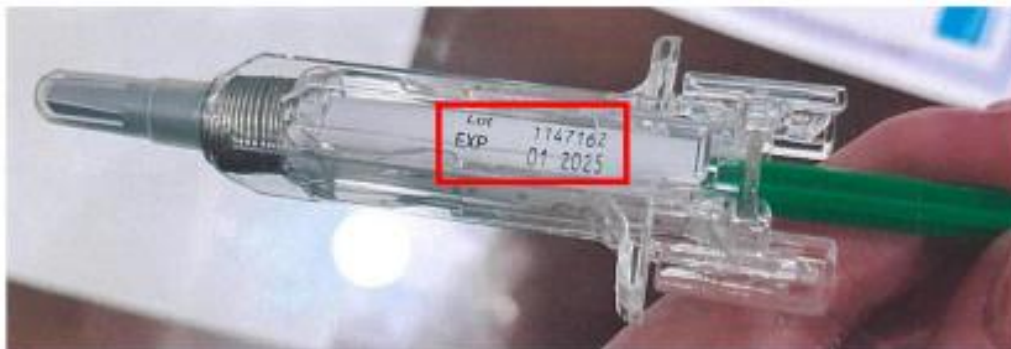
La empresa Amgen México, S.A. de C.V., titular del registro sanitario, informó que identificaron la distribución del producto con número de lote en estuche **1147162A**, lote en jeringa **1147162** y caducidad **01 2025**; el cual fue destinado exclusivamente para su comercialización en Turquía.

Características para identificar el producto:

Ostenta textos y leyendas en idiomas diferente al español y carece de registro sanitario.



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



El medicamento **prolia®** con las características antes citadas no fue importado por la empresa y no cuenta con registro sanitario otorgado para México, por lo que no se garantiza la seguridad, calidad y eficacia del mismo, al desconocer las condiciones de transporte, almacenamiento y distribución, por lo que representa un riesgo para la salud de las personas.

Por lo anterior, se emiten las siguientes recomendaciones a la población, las y los profesionales de la salud, distribuidores y farmacias:

- No utilizar ni adquirir ningún producto que ostente idioma diferente al español y que no cuente con registro sanitario.
- Si existen dudas, contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad del producto.
- En caso de identificar los números de lotes antes señalados, no adquirir el producto y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#) a través de la página electrónica.
- Si ha utilizado el producto antes referido y presenta 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 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 vigente y representen un riesgo a la salud de las personas.

