AVISO DE RIESGO

Falsificación de **DUPIXENT®**

(Dupilumab) 300mg/2mL

Categoría: Aviso de riesgo de medicamentos

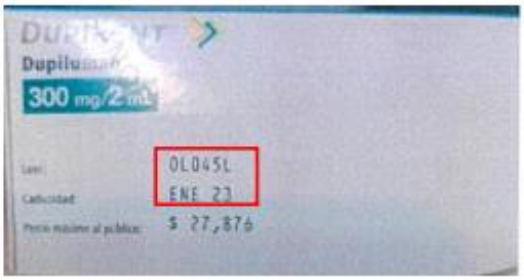
Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 08 de enero de 2024

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, informa a las instituciones públicas del sector salud, a las y los profesionales de la salud, así como a la población sobre la falsificación del producto DUPIXENT®(Dupilumab) solución inyectable 300mg/ 2mL.

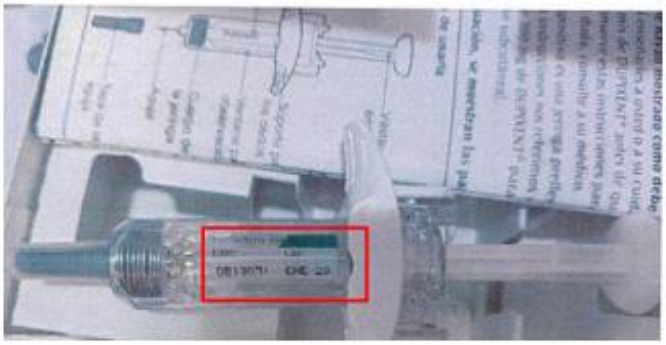
La empresa Sanofi Pasteur, S.A. de C.V., titular del registro sanitario, informó que identificaron la falsificación del producto **DUPIXENT®** (Dupilumab) 300mg/ 2mL con número de **lote 0L045L** en el empaque secundario y **lote 0813071** en la etiqueta de la jeringa, destacando que este último no es reconocido en su base de datos. Además, de que la fecha de caducidad que ostenta el producto fue adulterada de **ENE 22 a ENE 23.**

Características para identificar el producto falsificado:



Los números de lote no coinciden entre los empaques:

- Lote 0L045L del empaque secundario
- Lote 0813071 de la etiqueta de la jeringa



Por lo anterior se recomienda

A la población en general, 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 descritas, no adquirirlo, ni utilizarlo 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

Se reitera que los medicamentos con fecha de caducidad vencida o cercana a su vencimiento deberán ser retirados de punto de venta conforme a la normatividad vigente y no deberán ser comercializados, ya que representa un riesgo a la salud.

Asimismo, la distribución por servicios de paquetería, mensajería nacional y/o internacional queda prohibida, quien contravenga esta disposición, será acreedor a las sanciones administrativas que resulten procedentes.

Esta subsecretaria 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.