



**Gobierno de
Nuevo León**

**Secretaría
de Salud**

**Subsecretaría
de Regulación y
Fomento Sanitario**

ALERTA SANITARIA

**Para inmovilizar de manera preventiva y
suspender el uso del producto
Metotrexato solución inyectable 500 mg**

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 29 de abril del 2024

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 al Sector Regulado para inmovilizar y suspender, de manera preventiva, el uso y administración del producto **Metotrexato** solución inyectable 500 mg, con número de lote **HIMH23020** y fecha de caducidad **08- 2026**, del proveedor **BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA, S.A. DE C.V.**

Lo anterior se ha determinado como medida precautoria para evitar y/o controlar cualquier riesgo sanitario, ya que el producto **Metotrexato** solución inyectable 500 mg se encuentra en investigación derivado de la notificación de al menos dos entidades federativas que señalan irregularidades en el producto.

La investigación por parte de esta autoridad sanitaria tiene fundamento en los artículos 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; artículos 397, 402, 403, 404 fracciones X, XII y XIII, 411, 414 y 428 de la Ley General de Salud.

Por lo anterior, Cofepris recomienda:

- Suspender el uso y administración del producto **Metotrexato** solución inyectable con las características antes señaladas hasta que esta autoridad sanitaria determine lo conducente.
- Inmovilizar de manera preventiva hasta que esta comisión federal determine lo conducente, llevando a cabo las indicaciones de almacenamiento y conservación señaladas en la etiqueta del producto.
- 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 que otorga Cofepris; de igual forma, deberán contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- Reportar cualquier reacción adversa o malestar asociado a este producto, en el siguiente enlace [en línea](https://www.saludnl.gob.mx/registro-sanitario) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Esta subsecretaría informará 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 la población.