



SALUD
GABINETE DE IGUALDAD
PARA TODAS LAS PERSONAS

SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO

ALERTA SANITARIA

Falsificación del producto ERBITUX®
(Cetuximab) 5mg/ml

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

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: ERBITUX® (Cetuximab) 5mg/ml

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 21 de Junio del 2024

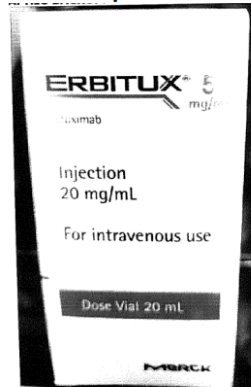
La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta a los profesionales de la salud y a la población sobre la falsificación del producto ERBITUX® (Cetuximab) 5mg/ml en presentación caja con frasco ámpula.

Esta alerta sanitaria se emite derivado del análisis de la información presentada por la empresa Merck Biopharma Distribution S.A. de C.V., empresa autorizada por el fabricante Merck Healthcare KGaA para la importación y distribución del producto en México.

Merck Biopharma Distribution S.A. de C.V., titular del registro sanitario, identificó la distribución del producto ERBITUX® (Cetuximab) 5mg/ml, con número de lote H88JQ2 y fecha de caducidad 12 2025, el cual no cuenta con registro sanitario, presenta textos en idioma inglés e inconsistencias en el etiquetado del empaque secundario.

Asimismo, dicho lote no pertenece a ningún lote elaborado por el fabricante, por lo que representa un riesgo a la salud de la población, al desconocer su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fue elaborado.

Características para identificar el producto:



Textos y leyendas en idioma diferente al español



Lote no reconocido por el fabricante



Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones:

A los profesionales de la salud y población en general:

- Siempre realizar una inspección visual del empaque secundario, así como del contenido, para identificar que el producto no presente alguna anomalía u ostente idioma diferente al español.
- En caso de identificar a la venta el lote señalado, no adquirirlo y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria a través de la página electrónica.
- La presentación de ERBITUX® (Cetuximab) en concentración de 20 mg/ml no está autorizada, en caso de existir dudas sobre la originalidad del medicamento, contactar al titular del registro sanitario, el cual puede consultarlo en la página de Consulta de Registros Sanitarios.
- No utilizar ni adquirir productos ERBITUX® (Cetuximab) del lote H88JQ2 con la fecha de caducidad señalada o cualquier otra.
- Si se ha utilizado el producto antes referido y ha observado o le han reportado cualquier reacción adversa o malestar, notificarlo en el siguiente enlace en línea o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Distribuidores y farmacias:

- 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 vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

