



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO

ALERTA SANITARIA

Para inmovilizar de manera preventiva y suspender el uso del producto L-ASPAL-P™ 10000 (L-Asparaginasa), solución 10,000 UI inyectable

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

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: L-ASPAL-P™ 10000 (L-Asparaginasa), solución 10,000 UI inyectable

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 26 de Junio del 2024

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta a los profesionales de la salud y al Sector Salud para inmovilizar y suspender, de manera preventiva, el uso y administración del producto L-ASPAL-P™ 10000 (LAsparaginasa) 10,000 UI, solución inyectable, con número de lote 22JLA01 y fecha de caducidad 09/2024, importado y distribuido por Laboratorios Vanquish S.A. de C.V., y por Laboratorio Farmacéutico Médica, S.A. de C.V., fabricado en India por SP Accure Lbas Pvt. Ltd.

Lo anterior se ha determinado como medida precautoria a fin de evitar y/o controlar cualquier riesgo sanitario, ya que actualmente el producto se encuentra en investigación por parte de esta autoridad sanitaria, lo anterior con 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 L-ASPAL-P™ 10000 (LAsparaginasa) 10,000 UI 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.
- Reportar cualquier reacción adversa o malestar asociado a este producto, en el siguiente enlace en línea 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.

