



ALERTA SANITARIA

Para inmovilizar de manera preventiva y
suspender el uso del producto
Dobutamina, Solución Inyectable
Intravenosa 250 mg/5 mL

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

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Dobutamina, Solución Inyectable Intravenosa 250 mg/5 mL

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 **Dobutamina**, Solución Inyectable Intravenosa 250 mg/5 mL, con cualquier número de lote, distribuido por **BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA, S.A. DE C.V.** y fabricado por **HEALTHBIOTECH LIMITED**.

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.

Cabe mencionar, que el producto Dobutamina, Solución Inyectable Intravenosa 250 mg/5 mL se encuentra relacionado con las notificaciones de al menos tres entidades federativas que señalan irregularidades en el producto. Por lo anterior, Cofepris recomienda:

- Suspender el uso y administración del producto Dobutamina 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.
- 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.

