

ALERTA SANITARIA

Comercialización ilegal del producto
**Pomalyst® (pomalidomida) cápsulas 4
mg**

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Comercialización ilegal del producto **Pomalyst® (pomalidomida)** cápsulas 4 mg

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 07 de Agosto del 2024

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta a las Instituciones del Sector Salud Público, a distribuidores, a los profesionales de la salud y población en general, sobre la comercialización ilegal del producto **Pomalyst® (pomalidomida)** cápsulas 4 mg.

Esta alerta sanitaria se emite a partir del análisis técnico de la información presentada por la empresa **Celgene Logistics SARL**, quien identificó la distribución en territorio nacional del producto **Pomalyst®**, el cual fue ingresado al país de manera ilegal, debido a que su distribución estaba destinada para el mercado colombiano, por lo que no se encuentra autorizada su comercialización en México, ya que no cuenta con registro sanitario.

Cabe destacar que la empresa detectó la distribución de este medicamento a través del establecimiento GUMAL, que actualmente se encuentra en la Plataforma de distribuidores irregulares de medicamentos por incumplir la regulación sanitaria vigente.

Los números de lote involucrados son los siguientes:

Número de lote	Fecha de caducidad	Anomalía presentada
C2439EAB	NOV 2024	Producto manufacturado por Celgene para el mercado de Colombia.
C2439FAD	NOV 2024	
C2439FAB	NOV 2024	
C2538BAA	ABR 2026	
C2466AAA	MAR 2024	Celgene Logistics SARL determinó que el producto es falsificado



A continuación, se muestra la imagen del producto comercializado ilegalmente para su identificación:



Dado que **Pomalyst®** es comercializado ilegalmente, se desconocen las condiciones de transporte, almacenamiento, distribución y no se garantiza la seguridad, calidad y eficacia del mismo, representando un riesgo para salud de la población.

Por lo anterior, Cofepris recomienda lo siguiente:

A los profesionales de la salud y población en general:

- Antes de utilizar cualquier medicamento, realizar una inspección visual del empaque secundario y primario, así como del contenido para identificar que cuente con registro sanitario para México.
- No adquirir, ni usar el producto **Pomalyst® (pomalidomida) Cápsulas 4 mg** en caso de contar con información sobre su 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@cofepris.gob.mx



A distribuidores y farmacias:

- En caso de identificar los productos con las características mencionadas, abstenerse de adquirirlos y en caso de contar con la información de comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Siempre adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validado por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento que otorga esta comisión federal, además de contar con la documentación que respalde la legal adquisición del producto.
- Consultar la plataforma de distribuidores irregulares de medicamentos, para evitar adquirir productos a establecimientos que incumplen con la legislación sanitaria vigente.

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.

