



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO

AVISO DE RIESGO

Falsificación del producto **BENEFLUR®**
(Fludarabina) 10 mg tableta

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: BENEFLUR®

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 12 de Septiembre del 2024

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario advierte a los profesionales de la salud y a la población en general sobre la falsificación del producto **Beneflur®** (fludarabina) 10 mg en presentación de caja de 15 comprimidos en envase burbuja contenido en un frasco, con número de lote en caja **960558**, fecha de caducidad **ABR2023** y lote en blíster **00431D**, producto indicado para el tratamiento de leucemia linfocítica crónica de célula B.

El presente aviso de riesgo se emite derivado del análisis técnico de la información remitida por la empresa SANOFI PASTEUR, S.A. de C.V., titular del registro sanitario en México, quien informó que el lote **960558** indicado en la caja/frasco no es consistente con el número de lote del blíster, el cual no se tiene registrado en las bases de datos de la empresa.



La comercialización y suministro de este producto representa un riesgo **para los pacientes**, ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento, transporte y manipulación, por lo que no se garantiza la seguridad, eficacia y calidad.



Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones:

A la población:

- No adquirir ni consumir **Beneflur®** (fludarabina) 10 mg, si presenta los números de lote señalados anteriormente con cualquier fecha de caducidad.
- En caso de identificar a la venta el producto irregular y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Si ha utilizado el producto ante referido y presenta cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@saludnl.gob.mx

Distribuidores y farmacias:

- Siempre adquirir medicamentos de distribuidores reconocidos por los titulares de los registros sanitarios.
- Comprobar la legal adquisición y comercialización de los productos, incluyendo el que se cuente con las facturas correspondientes.
- Si existen dudas sobre la originalidad del medicamento, contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad del mismo. Los registros sanitarios pueden ser consultados en la página electrónica de [Consulta de Registros Sanitarios de Cofepris](#).
- Consultar la plataforma de [distribuidores irregulares](#) de medicamentos, para evitar la adquisición de productos a establecimientos que incumplen con la legislación sanitaria vigente.

Esta comisión federal 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 para la salud de las personas.

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.

