



SUBSECRETARÍA  
DE REGULACIÓN Y  
FOMENTO SANITARIO

# ALERTA SANITARIA

Falsificación del producto Mabthera®  
(Rituximab) solución 500mg/50ml

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Mabthera® (Rituximab) solución 500mg/50ml

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 12 de Septiembre del 2024

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, **actualiza la alerta sanitaria** publicada el [04 de abril de 2023](#) con relación la comercialización ilegal y la falsificación del producto identificado como **Mabthera® (Rituximab) solución 500mg/50ml**.

Como resultado del análisis sobre la nueva evidencia presentada por la empresa Productos Roche, S.A. de C.V., quien notificó la identificación de los números de lote **H1079B02** y **H7893B06**, adicionales a los ya reportados de dicho producto.

El lote **H7893B06** no es reconocido como fabricado para la empresa Productos Roche, S.A. de C.V., ni para ninguna de sus filiales, además de que no contiene el principio activo. Respecto al lote **H1079B02**, con fecha de caducidad 16 MAR 2024, presenta diversas anomalías en el empaque secundario.

Por lo que no se garantiza la seguridad, eficacia y calidad de los mismos, ya que se desconoce el origen de las materias primas, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, representando un riesgo para la salud de la población.

Características e imágenes para identificar el producto:

- Presenta guiones negros en el doblez de la caja



QE-046433 Compliant Sample Picture provided by the notifier A. Contreras 10 Nov 2022

- La información se presenta en dos líneas.



[contacto.regulacionsanitaria@saludnl.gob.mx](mailto:contacto.regulacionsanitaria@saludnl.gob.mx) | [www.saludnl.gob.mx/regulacion-sanitaria/](http://www.saludnl.gob.mx/regulacion-sanitaria/)  
Av. Chapultepec No. 1836, Colonia Jardín Español, C.P. 64820, Monterrey, Nuevo León. | Tel. 81 8130 7020

Al ser productos falsificados representan un riesgo inminente a la salud de las personas que los consuman, por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones:

**A la población en general:**

- No utilizar los productos con los números de lote citados en la tabla anterior.
- Si existen dudas sobre la originalidad del medicamento, contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad del mismo.
- Si se cuenta con información sobre la posible comercialización de los productos con las características antes referidas, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Reportar cualquier reacción adversa o malestar en el siguiente enlace en línea o al correo electrónico: [farmacovigilancia@saludnl.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@saludnl.gob.mx)

Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones para el sector salud público y privado

- Llevar a cabo las buenas prácticas en farmacia hospitalaria, mediante la revisión de los productos y en caso de identificar los números de lotes anteriormente indicados o alguna anomalía, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Revisar y validar la documentación con la que fue comercializado el producto y de encontrar inconsistencias con los lotes que se tienen en existencia notificarlo a la empresa titular del registro sanitario.
- En caso de traspasos entre instituciones públicas, dar la trazabilidad a la adquisición legal del producto y a la documentación con la que se realice la transacción, adicionalmente deberán garantizar las condiciones de almacenamiento.
- Si ha utilizado el producto antes referido y ha observado o le han reportado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: [farmacovigilancia@saludnl.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@saludnl.gob.mx)
- La importación de medicamentos debe apegarse a lo establecido en la legislación sanitaria vigente.

**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.





**SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE NUEVO LEÓN**  
**SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO**

**"2024. CONMEMORACIÓN DE LOS 200 AÑOS DE LA CREACIÓN DEL ESTADO  
LIBRE Y SOBERANO DE NUEVO LEÓN"**



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.



[contacto.regulacionsanitaria@saludnl.gob.mx](mailto:contacto.regulacionsanitaria@saludnl.gob.mx) | [www.saludnl.gob.mx/regulacion-sanitaria/](http://www.saludnl.gob.mx/regulacion-sanitaria/)  
Av. Chapultepec No. 1836, Colonia Jardín Español, C.P. 64820, Monterrey, Nuevo León. | Tel. 81 8130 7020