



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO

ALERTA SANITARIA

Actualización sobre el producto
Metotrexato solución inyectable 500 mg
Retiro del mercado

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Metotrexato solución inyectable 500 mg

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 11 de octubre del 2024

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) **actualiza la alerta** publicada el 29 de abril de 2024, informando a los profesionales de la salud y al Sector Regulado sobre el ordenamiento del **retiro del mercado del producto Metotrexato solución inyectable 500 mg**, con número de lote HIMH23020 y fecha de caducidad 08-2026, del proveedor **BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA, S.A DE C.V.**

La decisión deriva del resultado de los análisis de laboratorio efectuados al producto en los cuales se determinó que **no cumple** con las especificaciones de calidad, por lo que esta autoridad sanitaria instruyó a **BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA, S.A. DE C.V.**, llevar a cabo el retiro del mercado del producto **Metotrexato solución inyectable 500 mg**, con lote HIMH23020 y caducidad **08-2026**, con la finalidad de evitar daños a la salud de la población, lo anterior con fundamento en los artículos 402, 403, 404 fracciones X y 414 de la Ley General de Salud.

Por lo anterior, Cofepris recomienda:

- No adquirir, utilizar o administrar **Metotrexato solución inyectable** con las características antes señaladas.
- En caso de haber inmovilizado y tener en stock este producto, se deberá establecer contacto con el distribuidor **BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA, S.A DE C.V.**, mediante los correos electrónicos: biosistemas.sp@gmail.com ; y biosistemascalidad@gmail.com; para comunicarle la existencia de Metotrexato solución inyectable 500 mg, con lote **HIMH23020** y caducidad **08-2026** y que la empresa haga el retiro.
- Reportar cualquier reacción adversa o malestar asociado a este producto 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.

