



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO

ALERTA SANITARIA

Falsificación y comercialización del producto
Tagrisso ® (Osimertinib) 80 mg, tabletas

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Tagrisso® (Osimertinib) 80 mg, tabletas

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 07 de noviembre del 2024

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta a los profesionales de la salud y al sector regulado, sobre la falsificación y comercialización ilegal del producto **Tagrisso® (Osimertinib) 80 mg**.

Esta alerta sanitaria se emite como resultado del análisis técnico de la información proporcionada por la empresa **AstraZeneca, S.A de C.V.**, titular del registro sanitario, quien indicó que el número de lote **FJ0327 de Tagrisso® (Osimertinib) 80 mg, tabletas**, con fecha de caducidad **06 2025**, no corresponde a ninguno fabricado por ellos.

Cabe señalar que después de la evaluación, AstraZeneca S.A de C.V., informó que en México **no tiene autorizada la presentación en frasco** y su comercialización es ilegal, por lo que se desconoce la procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte. Además, no se garantizan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas, representando así un riesgo para la salud de la población.

Por lo anterior, Cofepris **recomienda lo siguiente:**

- En caso de detectar el producto **Tagrisso® (Osimertinib) 80 mg, tableta**, con las características antes señaladas, no adquirirlo y de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Si ha usado el producto en comento y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx



A las farmacias y distribuidores:

- Se deberán adquirir medicamentos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento, así como con la documentación legal de la adquisición del producto.

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.

