



EL GOBIERNO DEL  
**NUEVO**  
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA  
DE REGULACIÓN Y  
FOMENTO SANITARIO  
SECRETARÍA DE SALUD

# ALERTA SANITARIA

Comercialización ilegal del producto  
Osimert 80 mg (Osimertinib), tabletas

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Osimert 80 mg (Osimertinib), tabletas.

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 07 de febrero del 2025

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) alerta a las instituciones del sector Salud Público y Privado, a los distribuidores, a los profesionales de la salud y a la población en general, sobre la comercialización **sin registro sanitario del producto Osimert 80 mg (Osimertinib), tabletas.**

Esta alerta sanitaria se emite a partir del análisis técnico de la información del producto en comento, donde se identificó que ningún producto con denominación distintiva **Osimert 80 mg (Osimertinib), tabletas** cuenta con registro sanitario y por lo tanto no está autorizado por esta comisión federal para su comercialización en México, representando así un riesgo a la salud de la población, ya que se desconoce si cuenta con estudios que avalen su calidad, seguridad y eficacia. Adicionalmente, no se tiene evidencia de la calidad de los ingredientes ni del proceso de fabricación, almacenamiento y transporte.

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



Ostentan textos en idioma diferente al español y no cuenta con registro sanitario.

Por lo anterior, COFEPRIS **emite** las siguientes recomendaciones:

#### **A la población en general:**

- No adquirir, ni usar el producto **Osimert 80 mg (Osimertinib)** en cualquier presentación, con cualquier número de lote y fecha de caducidad, en caso de contar con información sobre su posible comercialización realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- **No adquirir** medicamentos que ostenten idioma diferente al español y que no cuenten con registro sanitario emitido por COFEPRIS.
- Verificar que los productos muestren un registro sanitario autorizado en México y en caso de que exista duda sobre su originalidad, contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad. Usted puede consultar el nombre de los titulares en la página de Consulta de Registros Sanitarios.
- Siempre adquirir medicamentos en lugares legalmente establecidos y que cuenten con las autorizaciones correspondientes por parte de esta autoridad sanitaria.
- Si ha utilizado el producto antes referido y presenta cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace en línea o al correo electrónico: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx).

#### **Distribuidores:**

- 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 que otorga esta comisión federal, así como contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- Se recomienda consultar el Listado de Distribuidores Irregulares emitido por esta Comisión Federal, previo a la adquisición de productos.

Esta Subsecretaría mantendrá con 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.