



EL GOBIERNO DEL
NUEVO
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO
SECRETARÍA DE SALUD

ALERTA SANITARIA

Falsificación del producto NovoSeven®
RT (Eptacog alfa [activado]) 2 mg (100
KUI) solución inyectable

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: NovoSeven® RT (Eptacog alfa [activado]) 2 mg (100 KUI) solución inyectable

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 10 de febrero del 2025

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) alerta a los profesionales de la salud y público en general sobre la falsificación del producto **NovoSeven® RT (Eptacog alfa [activado]) 2 mg (100 KUI) solución inyectable** en presentación caja de cartón con un frasco ampula con 2 mg (100 KUI) de polvo liofilizado y una jeringa prellenada con 2 mL de diluyente.

La alerta sanitaria se emite como resultado de la información presentada por la empresa Novo Nordisk México, S. A. de C.V, Representante en México del Registro Sanitario, quien indica que el producto **NovoSeven® RT (Eptacog alfa [activado]) 2 mg (100 KUI)** con número de lote **KC7FY74** y fecha de caducidad **JUL/25**, que ostenta etiqueta del "Sector salud", no es reconocido como importado ni distribuido por ellos.

Asimismo, se identificó que las piezas con estas características fueron distribuidas por **SUMINISTROS MEDICOS ESTRELLA S.A de C.V.** distribuidor que se encuentra listado en la Plataforma de distribuidores irregulares de medicamentos por incumplir la regulación sanitaria vigente.

A continuación, se muestra la imagen del producto falsificado:



La comercialización de este producto representa un riesgo a la salud de la población, ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fue elaborado, por lo que no se garantiza la seguridad, eficacia y calidad del mismo.

Por lo anterior, la COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones

A los profesionales de la salud y población en general:

- No adquirir ni utilizar **NovoSeven® RT (Eptacog alfa [activado]) 2 mg (100 KUI)** con número de lote **KC7FY74**, con cualquier fecha de caducidad.
- En caso de identificarlo a la venta, no adquirirlo y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- En caso de haber utilizado el producto con las características señaladas y presentar cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Distribuidores y farmacias:

- Adquirir siempre los 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.
- Si existen dudas sobre la originalidad del medicamento, puede contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la autenticidad. Para identificarlo, ingresar en la página de consulta de registros sanitarios.
- Consultar la plataforma de distribuidores irregulares de medicamentos, para evitar la adquisición de productos a establecimientos que incumplan con la legislación sanitaria vigente.

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, servicios o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo para la salud de las personas.