



EL GOBIERNO DEL
NUEVO
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO
SECRETARÍA DE SALUD

ALERTA SANITARIA

Actualización sobre la falsificación y
comercialización irregular del producto
prolia® 60mg/mL (denosumab)

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Prolia® 60mg/mL (denosumab)

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 11 de febrero del 2025

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) actualiza la alerta sanitaria publicada el 08 de enero de 2024 relacionada con la comercialización irregular del producto **prolia® 60mg/mL (denosumab)** en presentación jeringa prellenada con número de lote en estuche 1147162A, lote en jeringa 1147162 y caducidad 01 2025.

La presente actualización, se emite a partir del análisis técnico de la información presentada por el importador y distribuidor Amgen México, S.A. de C.V., quien identificó la falsificación y comercialización irregular del producto **prolia® 60mg/mL (denosumab)**, con los siguientes nuevos números de lote:

Número de lote	Fecha de caducidad	Anomalías presentadas
2894560	JAN 27	Presenta textos en idioma inglés en el empaque secundario, lote no reconocido ni por el fabricante ni el distribuidor, por lo que concluyen que es falsificado.
1573568	30/08/2026	
7354160	ABR 27	
9053760	JUL 27	
1157277A	07 2025	Producto manufacturado por Amgen Manufacturing Limited para el mercado de Turquía.
1156329B	07 2025	
1165682A	04 2026	

Al tratarse de productos desviados en la cadena de distribución, ya que estaban destinados para el mercado de Turquía; no se encuentra autorizada su comercialización en México. Por lo anterior, no se garantiza la seguridad, calidad y eficacia requerida para su suministro, ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, representando un riesgo a la salud de la población.

Asimismo, el producto **prolia®** requiere receta médica para su adquisición, con base en el Artículo 226 de la Ley General de Salud, por lo que el uso de este producto de forma indiscriminada y no supervisada por un médico calificado, genera un riesgo a la salud de los consumidores.

Por lo anterior, COFEPRIS reitera las siguientes recomendaciones:



A la población en general y profesionales de la salud:

- Antes de utilizar este o cualquier medicamento, siempre realizar una inspección visual del empaque secundario y primario, así como del contenido para revisar que no presente alguna anomalía.
- No adquirir, ni suministrar medicamentos que ostenten un idioma diferente al español y que no cuenten con registro sanitario.
- Nunca adquirir medicamentos en redes sociales, plataformas de venta y otros sitios de internet, principalmente aquellos en los que: o es necesaria una valoración, receta y supervisión médica, y o se ofrecen a un precio menor que el establecido en el mercado.
- En caso de identificar la venta el producto **prolia®** con las características antes mencionadas y si la autenticidad no es confirmada, no adquirirlo. De contar con información sobre su posible comercialización con las características antes señaladas, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Si existen dudas sobre la originalidad del medicamento, puede contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la autenticidad. Para identificar al titular del registro sanitario, puede consultar los datos en la página de consulta de registros sanitarios.
- Si se ha utilizado el producto antes referido y ha presentado o le han reportado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Distribuidores y farmacias:

- Siempre 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, además de contar con la documentación de la legal 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, servicios o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen riesgo a la salud de la población.

