



EL GOBIERNO DEL
NUEVO
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO
SECRETARÍA DE SALUD

AVISO DE RIESGO

Comercialización ilegal del
producto Zelboraf® 240 mg,
(Vermurafenib), tabletas

Categoría: Aviso de riesgo de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Zelboraf® 240 mg (Vemurafenib), tabletas

Lugar de expedición: Ciudad de México

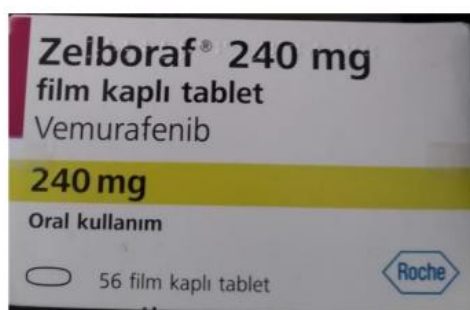
Fecha de expedición: 18 de marzo de 2025

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa a las instituciones del sector Salud Público, a los distribuidores, a los profesionales de la salud y a la población en general, sobre la comercialización sin autorización sanitaria del producto Zelboraf® 240 mg (Vemurafenib), tabletas.

El presente aviso de riesgo se emite a partir del análisis técnico de la información presentada por la empresa Productos Roche, S.A. de C.V., quien identificó la comercialización ilegal en territorio nacional del producto Zelboraf® 240 mg (Vemurafenib), tabletas, con número de lote M1344MI, debido a que la autorización sanitaria de este medicamento huérfano FUE CANCELADO a solicitud de la empresa desde septiembre de 2022.

Además, fue ingresado al país de manera ilegal, debido a que la distribución del producto Zelboraf® con número de lote M1344MI estaba destinada para el mercado de Turquía, por lo cual no se puede garantizar la seguridad, eficacia y calidad, al no tener conocimiento de las condiciones de almacenamiento y distribución.

Por lo anterior, ningún producto con denominación distintiva Zelboraf® (Vemurafenib) cuenta con autorización sanitaria y por lo tanto su comercialización en México no está permitida por esta comisión federal, representando así un riesgo a la salud de la población. 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



Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

Al sector Salud y a la población:

- No adquirir, ni usar el producto **Zelboraf®** (Vemurafenib) **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

Distribuidores:

- Adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario ([página electrónica de distribuidores autorizados de Productos Roche, S.A. de C.V.](#)), 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.

COFEPRIS mantiene 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 a la salud de la población.