



EL GOBIERNO DEL
NUEVO
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO
SECRETARÍA DE SALUD

ALERTA SANITARIA

Falsificación del producto

Revlimid[®], 15 mg

(Lenalidomida), cápsula

Categoría: Alerta Sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Revlimid® , 15 mg (Lenalidomida), cápsula

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 18 de marzo de 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 **Revlimid®** (Lenalidomida) 15mg cápsula, caja con 21 cápsulas.

La alerta se emite derivado del análisis de la información presentada por la empresa **CELGENE LOGISTICS SARL**, representante legal en México, quien indicó que el producto **Revlimid®** (Lenalidomida) 15mg cápsula en presentación de caja con 21 cápsulas con número de lote **A6565F** y caducidad **ABR26**, no fue fabricado para ser comercializado en México ni para ningún otro mercado.

Asimismo, se identificó que los certificados analíticos con los cuales fue comercializado el lote, no fueron emitidos ni autorizados por la empresa, por lo que el lote en comento es considerado como falsificado, representando un riesgo a la salud de la población ya que no se garantiza la calidad, eficacia y seguridad del mismo, aunado a que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

A la población en general:

- No adquirir o consumir el producto **REVLIMID®** (Lenalidomida) cápsula 15 mg con número de lote **A6565F** con cualquier fecha de caducidad.
- No adquirir medicamentos en redes sociales, plataformas de venta y otros sitios de internet, principalmente aquellos en los que:
 - es necesaria una valoración, receta y supervisión médica, y
 - se oferten a un precio menor que el establecido en el mercado.
- Si ha usado el producto **REVLIMID®** (Lenalidomida) cápsula 15 mg con el número de lote antes mencionado y presenta cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Distribuidores y farmacias:

- Implementar buenas prácticas en farmacia hospitalaria, mediante la revisión de los productos y en caso de identificar el número de lote **anteriormente indicado** o alguna anomalía, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Revisar y validar la documentación con la que son comercializados los productos y de encontrar inconsistencias solicitar a la empresa titular del registro sanitario la validación de los mismos para determinar la originalidad de los productos y/o de la documentación, para identificar al titular, puede consultar los datos en la página electrónica de [Consulta de Registros Sanitarios](#) de COFEPRIS.
- Consultar la plataforma de [distribuidores irregulares](#) de medicamentos, para evitar la adquisición de productos a establecimientos que incumplen con la legislación sanitaria vigente.
- En caso de traspasos entre instituciones públicas, dar la trazabilidad a la adquisición legal del producto y a la documentación con la que se realice la transacción, adicionalmente deberán garantizar las condiciones de almacenamiento.
- Adquirir los productos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, los cuales deben contar con licencia sanitaria, aviso de funcionamiento y la documentación de la adquisición legal del producto. En caso de existir duda sobre la documentación presentada por el distribuidor, contactarse con el titular del registro sanitario.

Esta comisión federal 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 a la salud de la población.