



EL GOBIERNO DEL  
**NUEVO**  
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA  
DE REGULACIÓN Y  
FOMENTO SANITARIO  
SECRETARÍA DE SALUD

# ALERTA SANITARIA

---

Actualización de la alerta sanitaria sobre la falsificación del producto o Ocrevus® (Ocrelizumab) solución 300mg/10ml.

Categoría: Alerta Sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Ocrevus® (Ocrelizumab) solución 300mg/10ml

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 15 de abril de 2025

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) actualiza la alerta sanitaria publicada el 07 de septiembre de 2022 con relación a la falsificación del producto identificado como Ocrevus® (Ocrelizumab) solución 300mg/10ml.

La actualización de la alerta, deriva del resultado del análisis de la nueva evidencia presentada por la empresa Productos Roche, S.A. de C.V., quien identificó distintas irregularidades en los siguientes números de lotes:

Producto	Lote	Fecha de caducidad	Irregularidad
<b>Ocrevus®</b> (Ocrelizumab) 300 mg/10mL solución	<b>H0078B06</b>	02AGO25	Lote reconocido por la empresa, sin embargo en el empaque secundario (caja) presentan errores ortográficos en los textos y ostenta la leyenda GIN
	<b>H0075B11</b>	04 2025	Producto destinado al mercado colombiano, por lo que su comercialización es irregular en México.
	<b>H0061B10</b>	01FEB24	Presentó menor concentración del principio activo y presencia de cloruro de sodio.
	<b>H0060B06</b>	06DIC23	Presencia de residuos de pegamento en la superficie del casquillo metálico.
	<b>H0080H04</b>	08/2025	Lote reportado por agencia internacional como falsificado.

Imagen del producto con presencia de pegamento



Por lo que, los números de lotes señalados anteriormente no garantizan la seguridad, eficacia y calidad de los mismos, al desconocer su procedencia, origen de las materias primas, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, representando un riesgo para la salud de la población.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones para el sector salud público y privado Antes de adquirir productos a través de distribuidores, realizar la consulta con el titular del registro sanitario para la validación de los documentos correspondientes.

- Llevar a cabo las buenas prácticas en farmacia hospitalaria, mediante la revisión de los productos y en caso de identificar los números de lotes anteriormente indicados o alguna anomalía, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Revisar y validar la documentación con la que fue comercializado el producto y de encontrar inconsistencias con los lotes que se tienen en existencia notificarlo a la empresa titular del registro sanitario.
- 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.
- Si ha utilizado el producto antes referido y ha observado o le han reportado 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);

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 a la salud de la población.