



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 y comercialización irregular del producto Tecfidera® (Dimetilfumarato) Cápsula 240 mg.

Categoría: Alerta Sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Tecfidera® (Dimetilfumarato) Cápsula 240 mg.

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 02 de julio de 2024 relacionada con la falsificación del producto **Tecfidera®** (Dimetilfumarato) Cápsula 240 mg.

La actualización de la alerta sanitaria deriva del análisis técnico de la nueva evidencia presentada por la empresa BIOGEN MÉXICO S DE R.L. DE C.V., quien informó sobre la falsificación del producto **Tecfidera®** (Dimetilfumarato) Cápsula 240 mg con número de lote **LDLS555** y fecha de caducidad **MAR 2025**, el cual presenta irregularidades en el sello de seguridad y diferencias en los datos variables entre el blíster, la caja plegadiza y el empaque secundario; aunado a lo anterior, el **lote no es reconocido** como fabricado ni distribuido por la empresa, toda vez que el producto original presentaba fecha de caducidad de MAR 2023.

Por lo cual, no se garantiza la seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso, debido a que se desconoce el origen de las materias primas, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, representando un riesgo para la salud de la población.

Por lo anterior, COFEPRIS recomienda lo siguiente:

A la población:

- En caso de identificar el producto **Tecfidera®** (Dimetilfumarato) Cápsula 240 mg con el número de lote **LDLS555** con cualquier fecha de caducidad, no adquirirlos ni consumirlos y de contar con información sobre su posible comercialización realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Si existen dudas sobre la originalidad del producto, contactar al titular del registro sanitario para que ésta sea confirmada.
- Si ha utilizado los productos antes referidos y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace en línea o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx



A distribuidores y farmacias:

- 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 que otorga esta comisión federal, así como contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- Para mayor información respecto a la situación en la que se encuentra el distribuidor, consultar la Plataforma de distribuidores irregulares de medicamentos.

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.

