



EL GOBIERNO DEL  
**NUEVO**  
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA  
DE REGULACIÓN Y  
FOMENTO SANITARIO  
SECRETARÍA DE SALUD

# ALERTA SANITARIA

Falsificación y comercialización ilegal de  
GARDASIL. 9, 10 doses (0.5 mL) (vacuna  
recombinante nonavalente contra el virus de  
papiloma humano), suspensión intramuscular

**Categoría:** Alerta Sanitaria de medicamentos

**Tipo de producto o servicio:** KRYTANTEK Ofteno®, 20 mg/5 mg/ 2 mg/mL (DORZOLAMIDA/TIMOLOL/BRIMONIDINA), solución.

**Lugar de expedición:** Ciudad de México

**Fecha de expedición:** 04 de junio de 2025

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), alerta a los profesionales de la salud y a la población en general, sobre la falsificación y comercialización ilegal de GARDASIL. 9, 10 dosis (0.5 mL) (vacuna recombinante noavalente contra el virus de papiloma humano), suspensión intramuscular. Esta alerta se emite a partir de las acciones de control sanitario, así como de la comparecencia que sostuvo MERCK SHARP & DOHME COMERCIALIZADORA, S. DE R.L. DE C.V., ante esta autoridad sanitaria y de la empresa responsable de la importación, almacenamiento y distribución en México, del producto con denominación distintiva GARDASIL® 9, una dosis, la cual es diferente a la de la vacuna falsificada y comercializada ilegalmente.

Bajo ese contexto, dicha empresa manifestó la falsificación y comercialización ilegal del producto GARDASIL. 9, 10 dosis (0.5 mL), con los siguientes números de lote:

Número de lote	Fecha de caducidad	Anomalías presentadas
900-1197-NDC 0006-4121-02	DIC 25	No corresponde con la presentación autorizada por esta comisión federal y tampoco es reconocido como importado y distribuido por MERCK SHARP & DOHME COMERCIALIZADORA, S. DE R.L. DE C.V., ni fabricado por Merck Sharp & Dohme B.V.
900-1147	JUL 25	
900-1227	FEB 26	

A continuación, se muestra la imagen de la vacuna falsificada y comercializada ilegalmente:



Ostentan leyendas en idioma diferente al español y no cuenta con registro sanitario.



Al tratarse de productos que no cuentan con autorización para su comercialización en México, este producto representa un riesgo a la salud de la población ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fue elaborado, por lo que no se garantiza la seguridad, eficacia y calidad del mismo.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

#### **A la población en general:**

- Suspender el uso y administración de la vacuna **GARDASIL. 9, 10 dosis (0.5 mL)**, con cualquier número de lote y fecha de caducidad.
- No suministrar vacunas que ostenten idioma diferente al español y que no cuente con registro sanitario.
- Antes de suministrar esta o cualquier vacuna, siempre realizar una inspección visual del empaque secundario y primario para verificar que los números de lote y fechas de caducidad concuerden, así como al contenido para revisar que no presente alguna anomalía.
- Si se ha suministrado la vacuna **GARDASIL. 9, 10 dosis (0.5 mL)** y ha presentado 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)

#### **Profesionales de la salud:**

- No adquirir, ni suministrar la vacuna **GARDASIL. 9, 10 dosis (0.5 mL)**, con cualquier número de lote y fecha de caducidad.
- En caso de identificar la venta de la vacuna **GARDASIL. 9, 10 dosis (0.5 mL)**, con las **características antes mencionadas**, no adquirirlo y de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Siempre adquirir vacunas con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; de igual forma, 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.



#### **Distribuidores y farmacias:**

- Adquirir vacunas solo en los establecimientos formalmente constituidos, que cuenten con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento.
- Adquirir y comercializar vacunas, que ostenten idioma al español, además que deberán contar con la documentación que garanticen la calidad y seguridad de las vacunas.
- Garantizar las condiciones de almacenamiento y transporte para que el producto no represente un riesgo sanitario.

Esta Subsecretaría mantiene acciones de vigilancia sanitaria, por lo que informará 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.

