



EL GOBIERNO DEL  
**NUEVO**  
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA  
DE REGULACIÓN Y  
FOMENTO SANITARIO  
SECRETARÍA DE SALUD

# ALERTA SANITARIA

Falsificación del producto NUBEQAL® 300 mg  
(Darolutamida), Tabletas

**Categoría:** Alerta Sanitaria de medicamentos

**Tipo de producto o servicio:** NUBEQAL® (Darolutamida) 300 mg, en presentación de caja con frasco con 120 tabletas.

**Lugar de expedición:** Ciudad de México

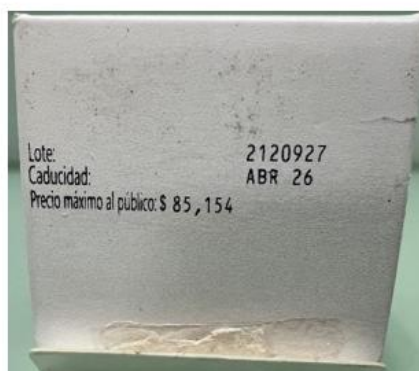
**Fecha de expedición:** 17 de junio de 2025

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 del **producto NUBEQAL® (Darolutamida) 300 mg, en presentación de caja con frasco con 120 tabletas.**

La alerta sanitaria se emite derivado del análisis técnico de la información presentada por la empresa **BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V.**, titular del registro sanitario, quien informó que identificó la falsificación de los lotes **2120927** y **2129777**, ambos con caducidad **ABR 26** de **NUBEQAL® (Darolutamida) 300 mg** caja con frasco con 120 tabletas.

**BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V.**, indicó que dichos lotes no existen en su sistema de lotificación. Por lo que estos productos representan un riesgo a la salud de la población, ya que se desconoce su contenido, procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fueron elaborados, por lo que no se garantiza la calidad, eficacia y seguridad del mismo.

A continuación, se muestra la imagen del producto falsificado:



Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

**A la población:**

- No adquirir, ni utilizar el producto **NUBEQAL® (Darolutamida) 300 mg** con los números de lotes **2120927** y **2129777**, con cualquier fecha de caducidad.
- En caso de contar con información sobre la comercialización del producto realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- De existir duda sobre la originalidad del producto contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la misma. Para conocer a los titulares de registros sanitarios ingresar a la página de Consulta de Registros Sanitarios.
- Si ha utilizado el producto antes referido y ha presentado cualquier, reacción adversa o malestar, reportarlo al correo electrónico: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx).

**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, además de contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- Consultar la plataforma de distribuidores irregulares de medicamentos, para evitar la adquisición de productos a establecimientos que incumplen con la legislación sanitaria.

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.

