



EL GOBIERNO DEL
NUEVO
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO
SECRETARÍA DE SALUD

AVISO DE RIESGO

Falsificación y Comercialización irregular del
producto Cellcept® 500 mg (Micofenolato de
mofetilo) comprimido

Categoría: Aviso de riesgo de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Cellcept® 500 mg (Micofenolato de mofetilo), caja con 50 comprimidos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 27 de junio de 2025

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa a distribuidores, profesionales de la salud y a la población en general, sobre la falsificación y comercialización irregular del producto Cellcept® 500 mg (Micofenolato de mofetilo), caja con 50 comprimidos.

El presente aviso de riesgo se emite a partir del análisis documental técnico de la información presentada por el importador y distribuidor **Productos Roche, S.A. de C.V.**, quien identificó la falsificación y comercialización irregular del producto Cellcept® 500 mg (Micofenolato de mofetilo), con los siguientes números de lote:

Número de lote	Fecha de caducidad	Anomalías presentadas
M4450B02	06 FEB 24	Presenta irregularidades en el etiquetado, por lo cual concluyen que es falsificado.
E1692E1	22 07 24	Producto manufacturado por F. Hoffman-La Roche, S.A. , para el mercado turco.

Al tratarse de productos desviados en la cadena de distribución, no se encuentra autorizada su comercialización en México, ya que estaban destinados para el mercado turco. Por lo anterior, no se garantiza la seguridad, calidad y eficacia requerida para su suministro, ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, representando un riesgo a la salud de la población.

Asimismo, el producto Cellcept® requiere receta médica para su adquisición, con base en el Artículo 226 de la Ley General de Salud, por lo que el uso de este producto de forma indiscriminada y no supervisada por un médico calificado, genera un riesgo a la salud de los consumidores.



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

Los datos variables se encuentran incompletos

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

A la población en general y profesionales de la salud:

- No adquirir, ni usar el producto Cellcept® 500 mg (Micofenolato de mofetilo) **con los números de lote M4450B02 y E1692E1, con cualquier fecha de caducidad** y en caso de contar con información sobre su posible comercialización realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- No adquirir, ni utilizar medicamentos que ostenten en su presentación idioma diferente al español y que no cuenten con registro sanitario emitido por COFEPRIS.
- Verificar que los productos muestren un registro sanitario autorizado en México y en caso de que exista duda sobre su originalidad, se exhorta a contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad. En el siguiente hipervínculo se puede buscar el nombre de los titulares Consulta de Registros Sanitarios.
- Adquirir medicamentos solo en establecimientos formalmente constituidos y que cuenten con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento.
- Si utilizó el producto antes referido y presentó cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

Distribuidores y farmacias:

- Adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deben contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento que otorga esta comisión federal, así como 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.

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.