



EL GOBIERNO DEL
NUEVO
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO
SECRETARÍA DE SALUD

AVISO DE RIESGO

Sobre falsificación del producto KISQALI® 200 mg

(Ribociclib), comprimidos

Categoría: Aviso de Riesgo de medicamentos

Tipo de producto o servicio: KISQALI® 200 mg, (Ribociclib), comprimidos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 10 de julio de 2025

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa a la población en general y a los profesionales de la salud sobre la falsificación del producto **KISQALI® (Ribociclib) 200 mg**, en presentación caja con 63 comprimidos.

El presente aviso de riesgo se emite derivado del análisis técnico-documental de la información sometida por el titular del registro sanitario Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V., quien notificó del hallazgo de la comercialización, a través de redes sociales del producto **KISQALI® (Ribociclib) 200 mg** con número de lote **WUN96** y fecha de caducidad DIC.24. Dicho número de lote corresponde a otro producto con fecha de caducidad original 04/2022.

Por lo anterior, al tratarse de un producto falsificado, se desconoce la calidad sanitaria de los ingredientes, así como las condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, lo que convierte al producto en un riesgo para la salud de los consumidores, ya que no se garantiza su calidad, seguridad y eficacia. Por lo anterior, la COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

A la población en general y profesionales de la salud:

- No adquirir, ni usar el producto **KISQALI® (Ribociclib) 200 mg** con número de lote **WUN96** con cualquier fecha de caducidad.
- No adquirir medicamentos a través de redes sociales, debido a que se incrementa la posibilidad de tratarse de productos falsificados.
- En caso de identificar el producto antes referido, no adquirirlo y de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Reportar cualquier reacción adversa o malestar en el siguiente enlace en línea o al correo electrónico: farmacovigilancia@saludnl.gob.mx

A Distribuidores y farmacias:

- Adquirir medicamentos únicamente con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; así como con la documentación que acredite la legal adquisición del producto.

COFEPRIS 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 la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

