



EL GOBIERNO DEL
NUEVO
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO
SECRETARÍA DE SALUD

ALERTA SANITARIA

Falsificación y adulteración del producto
AmBisome® (Amfotericina B) Solución

Categoría: Alerta Sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: AmBisome® (Amfotericina B) Solución, 50 mg

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 18 de agosto de 2025

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la falsificación y adulteración del producto **AmBisome®** (Amfotericina B) Solución, 50 mg, con número de lote 026821C.

La presente alerta sanitaria se emite derivado del análisis técnico-documental de la información sometida por el titular del registro sanitario Específicos Stendhal, S.A. de C.V., quien notificó el hallazgo del producto **AmBisome®** (Amfotericina B) Solución, 50 mg, con número de lote **026821C**, el cual presenta dos fechas de caducidad no reconocidas: **OCT 25 y OCT 26**.

El producto original **AmBisome®** (Amfotericina B) Solución, 50 mg, contaba con una **fecha de caducidad de OCT 23**, por lo que actualmente ya no debe encontrarse a la venta el producto con número de lote 026821C.

Al tratarse de un producto falsificado y adulterado, no se garantiza la calidad, seguridad y eficacia del mismo, ya que representa un riesgo para la salud de las personas que lo utilicen, debido a que se desconoce la calidad sanitaria de los ingredientes, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

A la población en general y profesionales de la salud:

- No adquirir ni usar el producto **AmBisome®** (Amfotericina B) Solución, 50 mg, con número de lote **026821C** con cualquier fecha de caducidad, ya que puede ocasionar daños a la salud.
- En caso de identificar a la venta el producto referido, no adquirirlo y de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Reportar cualquier reacción adversa o malestar a través del siguiente enlace [VigiRam](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Distribuidores y farmacias:

- Adquirir medicamentos únicamente con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; así como contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- Consultar la plataforma de [distribuidores irregulares](#) de medicamentos, para evitar la adquisición de productos en establecimientos que incumplan con la legislación sanitaria vigente.

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

“El presente, se emite con fundamento en los artículos 4°, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39, fracción XXI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 17 Bis, fracción I, de la Ley General de Salud; y 3, fracción I, 12 del Reglamento de la Comisión Federal para protección contra Riesgos Sanitarios.”

