



EL GOBIERNO DEL
NUEVO
NUEVO LEÓN



**SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO**
SECRETARÍA DE SALUD

AVISO DE RIESGO

Comercialización ilegal y falsificación del
producto Infinitam® 50mg
(Etanercept), Solución

Categoría: Aviso de riesgo

Tipo de producto o servicio: Comercialización ilegal y falsificación del producto Infinitam® 50mg (Etanercept), Solución

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 30 de marzo de 2026

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la comercialización ilegal y la falsificación del producto **Infinitam® 50 mg (Etanercept)** solución, con número de lote **4511231106-1** y fecha de caducidad **20 NOV 25**, el cual no cuenta con registro sanitario vigente por lo que no debe ser comercializado en territorio nacional.

El presente aviso de riesgo se emite tras el análisis técnico-documental de la información proporcionada por **PROBIOMED, S.A. DE C.V.**, empresa que fue titular del registro sanitario hasta junio de 2024. Actualmente, dicho registro se encuentra cancelado. En cumplimiento de las disposiciones de **COFEPRIS**, a partir de esa fecha se suspendió la comercialización en territorio mexicano y se concluyó el retiro del mercado nacional en agosto de 2024.

Los productos sin registro sanitario representan un riesgo potencial a la salud debido a que se desconocen los ingredientes, las condiciones de fabricación, la procedencia, transporte, almacenamiento, distribución, así como si mantienen las condiciones especiales de temperatura necesaria para conservar su estabilidad, calidad, eficacia y seguridad.

Si bien la empresa reconoce el número de lote 4511231106-1, éste fue destinado exclusivamente a la exportación hacia Venezuela; por tal motivo, no deberían existir unidades en territorio nacional.

Asimismo, se encontraron irregularidades en el empaque secundario del producto como diferencias en la tipografía y materiales del empaque, por lo tanto **PROBIOMED, S.A. DE C.V.** confirma que el producto es falsificado.

Por lo anterior, **COFEPRIS** emite las siguientes recomendaciones:

A la población en general

- No adquirir, suministrar ni utilizar el producto **Infinitam® 50 mg (Etanercept)**, ya que actualmente no cuenta con registro sanitario.
- En caso de identificar a la venta el producto **Infinitam® 50 mg (Etanercept)** y de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Reportar reacciones adversas en el siguiente enlace: [VigiRam](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Distribuidores y farmacias:

- Adquirir únicamente medicamentos a través de distribuidores autorizados por los titulares de los registros sanitarios.
- Comprobar la legal adquisición y comercialización de los productos, revisando que se cuente con la documentación y las facturas correspondientes.
- En caso de existir dudas sobre la originalidad de la documentación o de los productos mencionados, contactar al titular del registro sanitario para su confirmación.

COFEPRIS mantendrá las acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de prevenir 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 4º, 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, 12, del Reglamento de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios.”

