



EL GOBIERNO DEL  
**NUEVO**  
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA  
DE REGULACIÓN Y  
FOMENTO SANITARIO  
SECRETARÍA DE SALUD

# ALERTA SANITARIA

**Falsificación del producto DARZALEX®  
100mg/ 5mL  
(Daratumumab), solución**

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Falsificación del producto DARZALEX® 100mg/ 5mL (Daratumumab), solución

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 25 de mayo del 2026

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la falsificación del medicamento **DARZALEX® 100 mg/5 mL (Daratumumab)**, solución, con número de lote **MYS7381** y fecha de caducidad **03 2029**.

La presente alerta sanitaria se emite derivada del análisis técnico-documental de la información sometida por la empresa **Janssen-Cilag, S.A. de C.V.**, quien informó que el lote descrito no existe dentro de los registros de los sistemas oficiales, por lo que no corresponde a un lote fabricado, acondicionado o liberado por la empresa.

Esta situación representa un riesgo para la salud de la población, ya que se trata de un producto falsificado por lo que su seguridad, calidad y eficacia no pueden ser garantizadas.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

**Población en general y profesionales de la salud:**

- Si identifica el producto **DARZALEX® 100 mg/5 mL (Daratumumab)**, con número de lote **MYS7381**, no adquirirlo ni utilizarlo y, de contar con información sobre su comercialización, realizar la denuncia en el siguiente enlace: [denuncia sanitaria](#)
- Reportar reacciones adversas en el siguiente enlace: [VigiRam](#) o al correo electrónico: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

**Distribuidores y farmacias:**

- En caso de identificar en almacén el producto **DARZALEX® 100 mg/5 mL (Daratumumab)**, con número de lote **MYS7381**, proceder a su inmovilización y realizar la denuncia sanitaria correspondiente en el enlace siguiente: [Denuncia Sanitaria](#).
- Adquirir productos únicamente en establecimientos que cuenten con Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria, ya que son los autorizados para realizar la comercialización de los medicamentos fracciones I, II, III y IV, de conformidad con la Ley General de Salud.

- Adquirir medicamentos únicamente con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria, así como con la documentación de la legal adquisición del producto.

COFEPRIS mantendrá acciones de control sanitario e informará oportunamente a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de prevenir riesgos a la salud de la población, procedentes de productos, servicios o establecimientos que incumplan con la legislación sanitaria vigente.

*“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 la Protección contra Riesgos Sanitarios.”*