



**Gobierno de
Nuevo León**

**Secretaría
de Salud**

**Subsecretaría
de Regulación y
Fomento Sanitario**

ALERTA SANITARIA

Comercialización ilegal de los productos
Cyclophosphamide Injection IP 500mg y
Cyclophosphamide Injection USP 500 mg.

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 27 de febrero de 2024

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario alerta a los profesionales de la salud y a la población sobre la comercialización ilegal de los productos **Cyclophosphamide Injection IP 500 mg**, con número de lote **CYP2129B** y **Cyclophosphamide Injection USP 500 mg**, con número de lote **CYPB2210G** y fecha de caducidad 07/2024, fabricados por **GLS PHARMA LIMITED**.

Esta alerta sanitaria se emite como resultado de las denuncias sanitarias recibidas, acciones de vigilancia sanitaria y la comparecencia entre esta comisión y **CELLEX MEDICAMENTOS S. DE R.L. DE C.V.**, empresa autorizada por el fabricante para la importación y distribución en México.

CELLEX MEDICAMENTOS S. DE R.L. DE C.V. no reconoce los productos, debido a que estos ostentan textos en idioma inglés en sus empaques primarios, secundarios e instructivos. Además de que carecen de registro sanitario.

Asimismo, derivado del análisis de la información, se identificó que dichos productos son distribuidos por **EFARMA CENTRO MÉDICO, EDUCACIÓN ESPECIAL Y COMERCIALIZADORA DE FÁRMACOS ESPECIALIZADOS**, el cual se encuentra listado en la [Plataforma de distribuidores irregulares de medicamentos](#) por incumplir la regulación sanitaria vigente.

La comercialización de estos productos, representa un riesgo a la salud de la población, al desconocer su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fueron elaborados, por lo que esta autoridad sanitaria no garantiza la calidad, eficacia y seguridad de los mismos.

Imágenes para identificar los productos antes señalados:



Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario

contacto.regulacionsanitaria@saludnl.gob.mx | www.saludnl.gob.mx/regulacion-sanitaria/
Av. Chapultepec No. 1836, Colonia Jardín Español, C.P. 64820, Monterrey, Nuevo León. | Tel. 81 8130 7020

Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones:

A los profesionales de la salud y población en general:

- No adquirir los productos **Cyclophosphamide Injection IP 500 mg** y **Cyclophosphamide Injection USP 500 mg** con cualquier número de lote y fecha de caducidad.
- No utilizar ni adquirir productos que ostenten idioma diferente al español y que no cuenten con registro sanitario.
- En caso de identificar a la venta los productos señalados, no adquirirlos y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria a través de la página electrónica o al teléfono 800 033 5050.
- Si ha utilizado los productos antes referidos y presenta cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Distribuidores y farmacias:

- En caso de identificar los productos con las características mencionadas, abstenerse de adquirirlos y en caso de contar con la información de comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Adquirir los productos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, los cuales deben contar con licencia sanitaria, aviso de funcionamiento y la documentación de la adquisición legal del producto, en caso de existir duda sobre la documentación presentada por el distribuidor, contactarse con el titular del registro sanitario.

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, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria y representen un riesgo a la salud de la población.