



EL GOBIERNO DEL
NUEVO
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO
SECRETARÍA DE SALUD

ALERTA SANITARIA

Comercialización ilegal del producto

Denoclast® 60mg/mL

(Denosumab), (r-DNA origin)

Jeringa pre rellena

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Comercialización ilegal del producto Denoclast® 60mg/mL (Denosumab), (r-DNA origin) Jeringa pre rellena

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 21 de septiembre del 2026

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la comercialización ilegal del producto **Denoclast®** (Denosumab), 60mg/mL (rDNA origin), Jeringa pre rellena, a través de plataformas de comercio electrónico, sitios web y aplicaciones móviles.

La presente alerta sanitaria se emite con base en el análisis técnico-documental de la información presentada por la empresa **Amgen México, S.A. de C.V.**, mediante la cual se identificó la comercialización ilegal del producto **Denoclast®** (Denosumab), 60mg/mL (r-DNA origin), Jeringa pre rellena.

El producto **Denoclast®** no cuenta con registro sanitario en México, por lo que su adquisición y comercialización a través de plataformas de comercio electrónico, sitios web y redes sociales representa un riesgo para la salud, ya que se desconoce los ingredientes empleados, las condiciones de elaboración, transporte y almacenamiento, así como las condiciones de temperatura, por lo que no se garantiza su seguridad, calidad y eficacia. Asimismo, su consumo puede generar reacciones adversas graves.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

Población en general y profesionales de la salud:

- En caso de identificar el producto **Denoclast®** (Denosumab), 60mg/mL (r-DNA origin), Jeringa pre rellena, no adquirirlo ni utilizarlo y, de contar con información sobre su comercialización, realizar la denuncia en el siguiente enlace: denuncia sanitaria
- No adquirir ni administrar medicamentos que se comercialicen a través de plataformas de comercio electrónico, sitios web y aplicaciones móviles, así como en la vía pública (tianguis, mercados y cualquier otro establecimiento informal), principalmente aquellos que:
 - a) Se oferten a un precio exageradamente menor al establecido en el mercado
 - b) Presenten textos en un idioma diferente al español y
 - c) No cuenten con registro sanitario



- En caso de adquirir medicamentos en plataformas de comercio electrónico, sitios web y aplicaciones móviles, revisar que cuente con un establecimiento físico en territorio nacional, deberá contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento, emitidos por COFEPRIS.
- Si utilizó el producto antes referido y presentó cualquier reacción adversa o malestar asociado con el uso de este producto, reportarlo en el siguiente enlace [VigiRam](https://vigiram.cofepris.gob.mx) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Distribuidores y farmacias:

- En caso de identificar el producto **Denoclast®** (Denosumab), 60mg/mL (r-DNA origin), Jeringa pre rellena inmovilizarlo y realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Adquirir medicamentos únicamente con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, quienes deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; así como con la documentación de la legal adquisición.

COFEPRIS mantendrá acciones de control sanitario e informará oportunamente a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el propósito 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.”

