ALERTA SANITARIA

Falsificación del Producto

IMMUNORHO 300 mcg (1500 IU)

(Inmunoglobulina Humana ANTI D)

Frasco ámpula con 2 mL

Categoría: Alerta Sanitaria de Medicamentos

Tipo de producto o servicio: Falsificación del Producto IMMUNORHO 300 mcg (1500IU) (inmunoglobina Humana ANTI D) Frasco ámpula con 2 mL.

Lugar de expedición: Ciudad de México.

Fecha de expedición: 13 de octubre de 2026

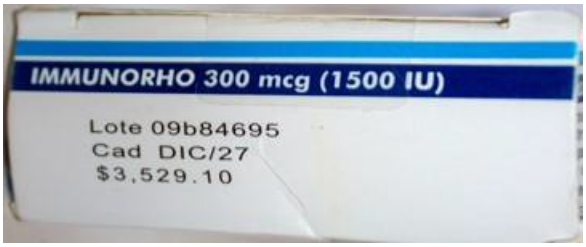
La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) informa sobre la falsificación del producto IMMUNORHO 300 mcg (1500 IU) (Inmunoglobulina Humana Anti D), frasco ámpula con 2 mL, marca KEDRION.

La alerta sanitaria se emite con base en el análisis técnico-documental de la información presentada, así como lo manifestado por KEDRION MEXICANA, S.A. de C.V., empresa importadora/distribuidora, quien indicó no reconocer el producto, artes, ni el sitio de fabricación, ni el distribuidor, por lo que no corresponde al producto original, determinando que se trata de falsificación.

A continuación, se dan a conocer las características del producto falsificado, así como imágenes de referencia:

Producto	Número de lote	Fecha de caducidad	Anomalía
IMMUNORHO 300 mcg (1500 IU) (Inmunoglobulina Humana Anti D), frasco ámpula con 2 mL, marca KEDRION	09b84695	DIC/27	• Ostenta un registro sanitario autorizado para otro producto. • La denominación IMMUNORHO no coincide con la autorizada para México. • El número de lote que ostenta no fue fabricado por Kedrion S.p.A Sant´Antimo (NA) Italia y nunca fue importado. • La forma farmacéutica de solución inyectable no fue autorizada para México.







Por lo que el producto falsificado, representa un riesgo para la salud, ya que se desconoce su procedencia, las condiciones de fabricación, almacenamiento (temperatura, humedad y luz), distribución y transporte y no se tiene certeza sobre las materias primas empleadas en su elaboración, por lo que no se puede garantizar la seguridad, calidad y eficacia.

Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones:

Población en general:

- Si identifica el IMMUNORHO 300 mcg (1500 IU) (Inmunoglobulina Humana Anti D), frasco ámpula con 2 mL, marca KEDRION, no adquirirlo ni utilizarlo. Si cuenta con información sobre su posible comercialización, presente la denuncia correspondiente en el siguiente enlace: denuncia sanitaria

- No adquirir, suministrar ni utilizar medicamentos comercializados en la vía pública (tianguis, mercados y cualquier otro establecimiento informal). En caso de identificar a la venta el producto con alguno de los números de lote señalados, realizar la denuncia sanitaria.

- En caso de adquirir medicamentos en plataformas de comercio electrónico, sitios web y aplicaciones móviles, revisar que el establecimiento cuente con domicilio físico en territorio nacional, así como con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento emitidos por Cofepris.

- Reportar cualquier reacción adversa 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 correspondientes, mismos que deberán contar con la documentación que acredite la adquisición legal de los productos, incluidas las facturas correspondientes.
- En caso de identificar en almacén el producto con las características mencionadas, proceder a su inmovilización y realizar la denuncia sanitaria correspondiente en el enlace siguiente: Denuncia Sanitaria.
- En caso de existir dudas sobre la originalidad de la documentación o de los productos anteriormente mencionados, contactar al titular del registro sanitario para su confirmación.

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 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, 12, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios."