EL GOBIERNO DEL NUEVO NUEVO LEÓN

SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO
SECRETARÍA DE SALUD

https://saludnl.gob.mx/regulacion-sanitaria/

ALERTA SANITARIA

Actualización sobre la falsificación del producto saizen® 20 mg (8 mg/mL)

(somatropina), solución inyectable

Categoría : Alerta Sanitaria de Medicamentos

Tipo de producto o servicio: Actualización sobre la falsificación del producto saizen® 20 mg (8mg/mL)

Lugar de expedición: Ciudad de México.

Fecha de expedición : 26 de octubre de 2026

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) actualiza la información sobre la falsificación del medicamento **saizen®** 20 mg (8 mg/mL) (somatropina), solución inyectable, publicada el 28 de septiembre de 2026.

Esta alerta sanitaria se emite con base en el análisis técnico-documental de la nueva información proporcionada por **Merck Biopharma Distribution, S.A. de C.V.**, empresa importadora/distribuidora, quien indicó que se detectaron nuevos números de lote, falsificados:

Producto	Presentación	Número de lote	Fecha de caducidad	Anomalía
saizen® 20 mg (8 mg/mL) **(somatropina)**	Cartucho prellenado con solución inyectable	**Ba054637**	**10-2028**	• La fecha de caducidad original era **NOV 2020** • No cumple con las pruebas de esterilidad
		BA010812	**12-2026**	• No es un lote distribuido por la empresa • No cumple con las pruebas de esterilidad
		KW010374	**12-2029**	• No es un lote distribuido por la empresa • No cumple con las pruebas de esterilidad
		EC179361	**01/2028**	• No es un lote válido liberado la empresa

Al tratarse de productos falsificados se desconocen las condiciones de fabricación,

almacenamiento y transporte, no se puede garantizar la identidad, pureza, eficacia y calidad requeridas, por lo que su uso representa un riesgo a la salud de la población.

Asimismo, Cofepris recibió notificaciones internacionales sobre la falsificación del producto con los números de lote: **BA088217** y **AB003660** con **fechas de caducidad 04/2027 y 07/2027**, respectivamente.

Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones:

Población en general:

- Si identifica el producto **saizen®** 20 mg (8 mg/ mL) (somatropina) con los **números de lote indicados en la presente alerta**, 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."