

**FALSIFICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DEL PRODUCTO
MABTHERA® (RITUXIMAB) SOLUCIÓN 500MG/50ML**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), de México, ha realizado una alerta a los profesionales de la salud y a la población sobre la falsificación y comercialización ilegal del producto **Mabthera® (Rituximab) solución 500mg/50ml**. Como resultado del análisis sobre la nueva evidencia presentada por la empresa Productos Roche, S.A. de C.V., quien notificó la identificación de los números de **lote H1079B02 y H7893B06**, adicionales a los ya reportados de dicho producto.

El lote H7893B06 no es reconocido como fabricado para la empresa, ni para ninguna de sus filiales, además de que no contiene el principio activo. Respecto al lote H1079B02, con fecha de caducidad 16 MAR 2024, presenta diversas anomalías en el empaque secundario.

A continuación, se muestran imágenes para identificar las características del producto:

- Presenta guiones negros en el dobles de la caja



- La información se presenta en dos líneas

El CECMED tiene Registro Sanitario del producto para Mabthera® (Rituximab) solución 500mg/50ml) con otra fortaleza, no obstante, teniendo en cuenta que viajeros internacionales pueden adquirirlo, el CECMED recomienda:

- A la población no adquirir el producto para Mabthera® (Rituximab) solución 500mg/50ml, ya que se desconoce el origen, las condiciones de fabricación y de almacenamiento y por tanto puede estar comprometida su calidad, seguridad y eficacia.
- A los profesionales de la salud: en caso de identificar este producto o detectar sospechas de reacciones adversas asociadas a su uso, notificar al correo: **vigilancia@cecmec.cu** o a los teléfonos **72164372, 72164352, 72164136**.

Disponible en:

https://www.gob.mx/cofepris/acciones_programas/Alertas_sanitarias?tab=Act_Mabthera_12092024.pdf

La Habana, 11 de octubre de 2024