

Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)

FALSIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO SAIZEN® 20 MG (8 MG/ML) (SOMATROPINA), SOLUCIÓN INYECTABLE.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) informa sobre la falsificación del medicamento **saizen® 20 mg (8 mg/mL) (somatropina)**, solución inyectable.

La somatropina es un análogo de la hormona de crecimiento humano (hGH). Su acción consiste en sustituir las hormonas del crecimiento que se producen normalmente en el organismo, lo que puede facilitar el aumento del crecimiento, del peso corporal y una mejor absorción de nutrientes y líquidos en los intestinos¹.

Esta alerta sanitaria se emite con base en el análisis técnico-documental de la información proporcionada por **Merck Biopharma Distribution, S.A. de C.V.**, empresa importadora/distribuidora, quien indicó que los números de lote que a continuación se mencionan presentan diversas anomalías:

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
		KW010374	12-2029	- No es un lote distribuido por la empresa - No cumple con las pruebas de esterilidad

Merck Biopharma Distribution, S.A. de C.V., tras la evaluación visual de fotografías, identificó que los empaques primario y secundario no corresponden al producto original, por lo que se determina que se trata de falsificación. Debido a que 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.

Adicionalmente, 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.

El CECMED tiene Registro Sanitario del producto **saizen® (somatropina)**, solución inyectable, aunque no precisamente de la fortaleza de 20 mg, ni del titular **Merck Biopharma Distribution, S.A. de C.V.**; no obstante, teniendo en cuenta que viajeros internacionales pueden adquirirlo, recomienda:

- A la población no adquirir los lotes referidos del producto **saizen® 20 mg (8 mg/mL) (somatropina)**, solución inyectable; además no adquirir y no consumir productos farmacéuticos sin registro sanitario, o que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados, ya que podrían corresponder a productos falsificados 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.med.cu** o a **<https://ram.cecmec.med.cu/>**

Disponible en: <https://www.gob.mx>

La Habana, 12 de octubre de 2026

¹ <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a622022-es.html>