



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Alerta Sanitaria

MEDICAMENTO

Falsificación de RENEKY®
(carboximaltosa férrica)
500mg/10mL



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Sistema de Alertamiento Sanitario

Categoría: Alerta Sanitaria de Medicamentos

Tipo de producto o servicio: **RENEGY®** (carboximaltosa férrica) 500mg/10 mL

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 12 de junio de 2023

Contacto para reacciones adversas: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, en línea

Contacto para denuncias: [Denuncia Sanitaria](#)



Ciudad de México a 08 de junio de 2023.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta a la población sobre la falsificación del producto **RENEGY®** (carboximaltosa férrica) **500mg/10mL**.

La presente alerta sanitaria se emite a partir del análisis técnico y evaluación de la información proporcionada por la empresa **TAKEDA MÉXICO, S.A DE C.V.**, Titular del Registro Sanitario quien identificó la falsificación del producto **RENEGY®** (carboximaltosa férrica) 500mg/10mL en presentación caja con un frasco ampula con 10mL, con número de **lote en empaque secundario 0435054EA** y fecha de caducidad **SEP 23** y número de **lote en empaque primario 0458967** y fecha de caducidad **DIC 23**.

El titular del registro sanitario corroboró la falsificación del producto **RENEGY® 500mg/10mL** tras la identificación de varias diferencias en los empaques secundario y primario del producto, entre ellas, los números de lote no coinciden con los lotes fabricados por TAKEDA MÉXICO, S.A. DE C.V., y que los resultados de los análisis de identidad no son consistentes con el fármaco original.

En virtud de lo anterior, **representa un riesgo para la salud de la población** puesto que se desconocen las condiciones e ingredientes para su fabricación, su manipulación y almacenamiento, por ello no se garantiza la seguridad, calidad y eficacia de dicho producto.





Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes **recomendaciones**:

A la población en general y profesionales de la salud:

- En caso de contar con el producto con las características antes señaladas, suspender su uso y acudir con un profesional de la salud para que indique el tratamiento a seguir.
- Si existen dudas sobre la originalidad del medicamento, contactar al titular del registro sanitario para que esta sea confirmada.
- Si ha utilizado el fármaco antes referido y se presenta cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
- En caso de identificar el producto con características similares a las descritas, no adquirirlo y de contar con información sobre la posible comercialización realizar la [denuncia sanitaria](#) a través de la página electrónica.

Distribuidores y farmacias:

- Siempre adquirir los productos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria, aviso de funcionamiento y la documentación de la legal adquisición del producto.
- De tener existencia en almacén productos con las características mencionadas, inmovilizarlos, contactar a esta autoridad sanitaria y realizar la denuncia correspondiente.

Esta comisión federal mantendrá las acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen riesgo a la salud de las personas.

--00--