



SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

# Alerta Sanitaria

MEDICAMENTO

Falsificación de Bolentax®  
(Enoxaparina Sódica) solución  
40 mg/0.4 mL.



COFEPRIS  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



## Sistema de Alertamiento Sanitario

Categoría: Alerta Sanitaria de Medicamentos

Tipo de producto o servicio: **Bolentax®** (enoxaparina sódica) solución 40 mg/0.4 ml.

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 19 de julio de 2023

Contacto para reacciones adversas: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx), en línea

Contacto para denuncias: [Denuncia Sanitaria](#)



La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta a los profesionales de la salud y población en general sobre la falsificación del medicamento **Bolentax®** (enoxaparina sódica) solución **40 mg/0.4 ml** con número de lote **S2IU261** y fecha de caducidad **JUL 23**.

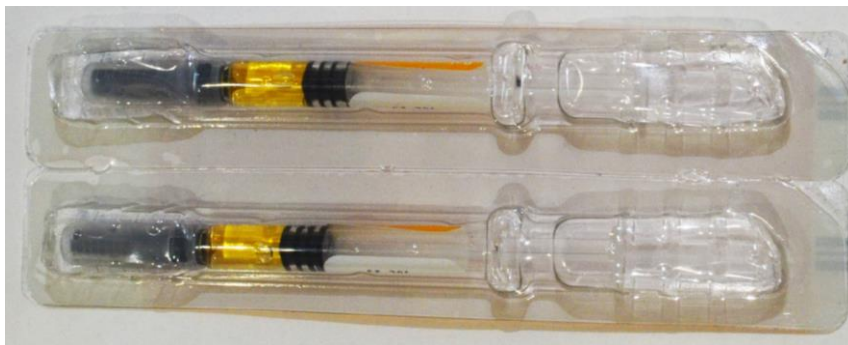
La presente alerta es emitida derivada del análisis a la información presentada y de la comparecencia ante esta autoridad sanitaria de LABORATORIOS PISA, S.A DE C.V., titular del Registro Sanitario, quien indica que el medicamento **Bolentax®** (enoxaparina sódica) es un producto falsificado.

Se determinó que la falsificación es a partir de las irregularidades observadas en los empaques secundario y primario, además de que su comercialización se lleva a cabo con certificados falsos; por lo que no se garantiza la seguridad, eficacia y calidad, representando un riesgo para la salud en virtud de que se desconoce el origen, condiciones de fabricación y almacenamiento.

A continuación se muestran imágenes para identificar el medicamento falsificado:



El texto Bolentax carece de la marca registrada



La solución de la jeringa presenta una coloración ámbar transparente.

El embolo se presenta en color blanco o natural

Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones:

#### **A la población:**

- Antes de utilizar este medicamento, realizar una inspección visual del empaque secundario y primario, para verificar que no presenten alguna anomalía.
- Evitar la adquisición y uso del producto **Bolentax® (enoxaparina sódica)** solución **40 mg/0.4 ml**, que presente las características antes señaladas.
- Si ha usado el producto antes referido y presenta cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo [en línea](#) o al correo electrónico: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

#### **A las farmacias y distribuidores:**

- En caso de identificar o tener en existencia el producto **Bolentax** (enoxaparina sódica) solución **40 mg/0.4 ml** con la características antes señaladas, no comercializarlo e inmovilizarlo y realizar la [denuncia sanitaria](#) a través de la página electrónica.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

- Siempre adquirir productos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, los cuales, deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; además de contar con la documentación de la legal adquisición del producto.

Esta comisión federal continuará con 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 un riesgo a la salud de la población.

o-o-o

