



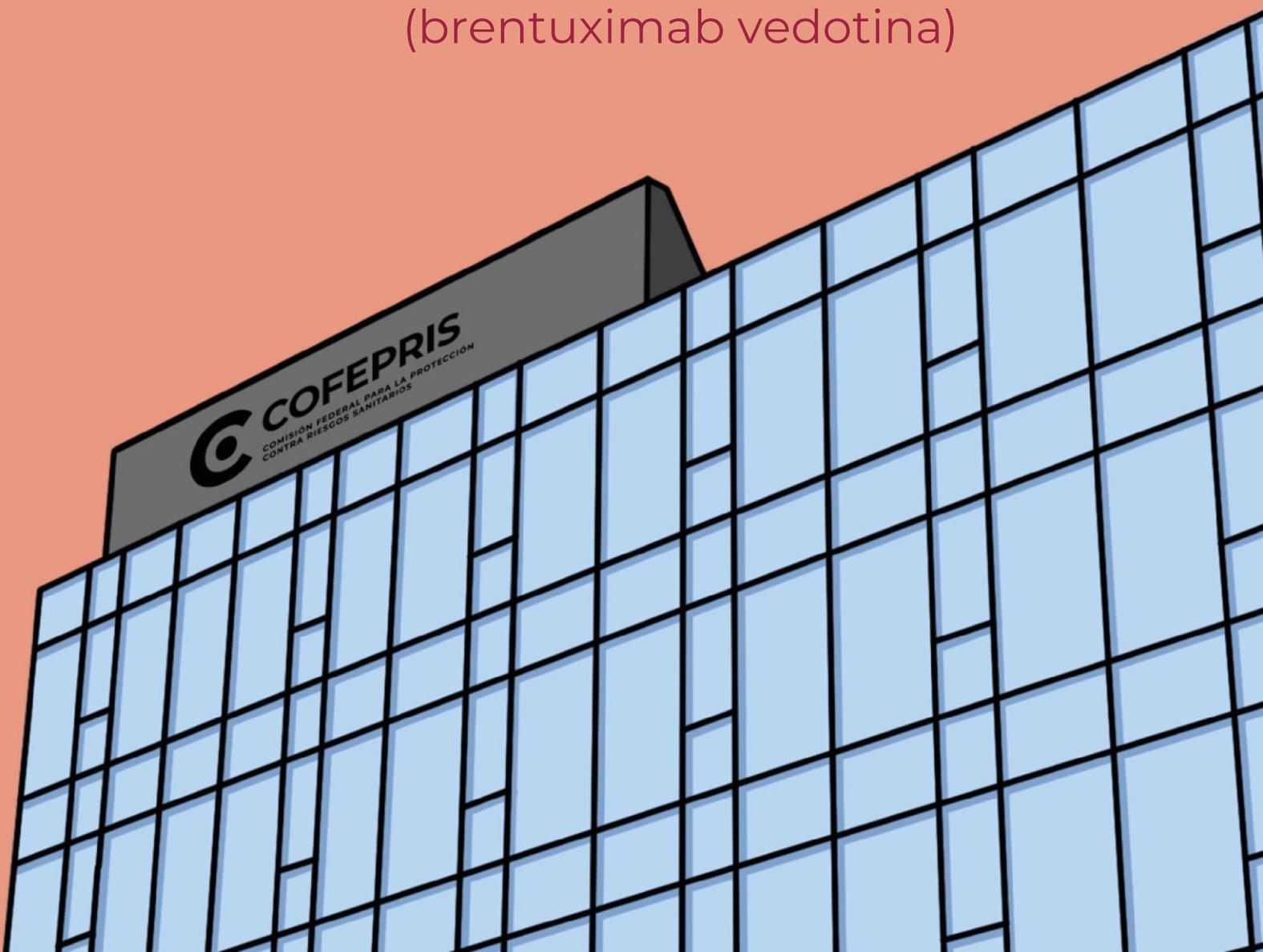
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Alerta Sanitaria

MEDICAMENTO

Falsificación y comercialización
ilegal de ADCetris® 50mg
(brentuximab vedotina)



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Sistema de Alertamiento Sanitario

Categoría: Alerta Sanitaria Medicamentos

Tipo de producto o servicio: **ADCetris® 50mg (brentuximab vedotina) ampolla con polvo**

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 03 de agosto de 2023

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

Contacto para denuncias: **Denuncia Sanitaria**



La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta a la población en general y a los profesionales de la salud sobre la falsificación y comercialización ilegal del producto **ADCetris® (brentuximab vedotina)** en presentación de frasco ampolla con polvo con 50mg.

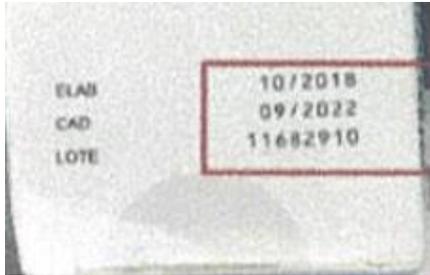
La presente alerta se emite a partir del análisis y evaluación de la información proporcionada por **TAKEDA MÉXICO S.A de C.V.**, quien notificó que el producto **ADCetris® 50mg** con números de lote **11682910 y 11945829**, está destinado al mercado Colombiano, por lo que no se encuentra autorizada su comercialización en México, además de que en los análisis realizados no se identificó la presencia del ingrediente activo.

Asimismo, en sus empaques secundario y primario presentan diversas irregularidades, por lo que no se garantiza identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso, convirtiéndolo en un riesgo para los pacientes a los que se les administre.



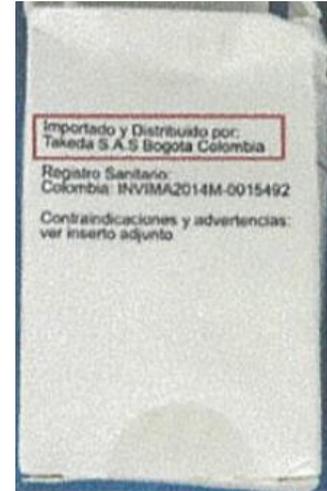


A continuación se muestran imágenes del producto falsificado para su identificación:



Número de lote 11682910

Presenta el texto
Importado y Distribuido por:
Takeda S.A.S. Bogotá Colombia



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

A la población:

- En caso de identificar el producto **ADCetris® 50mg (brentuximab vedotina)** con los números de lote **11682910** y **11945829** y las características antes señaladas, no adquirirlos y de contar con información sobre la posible comercialización realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Si ha utilizado el producto antes referido y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, favor de reportarlo [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

A distribuidores y farmacias:

- Siempre adquirir productos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; además de contar con 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



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

--00--

