

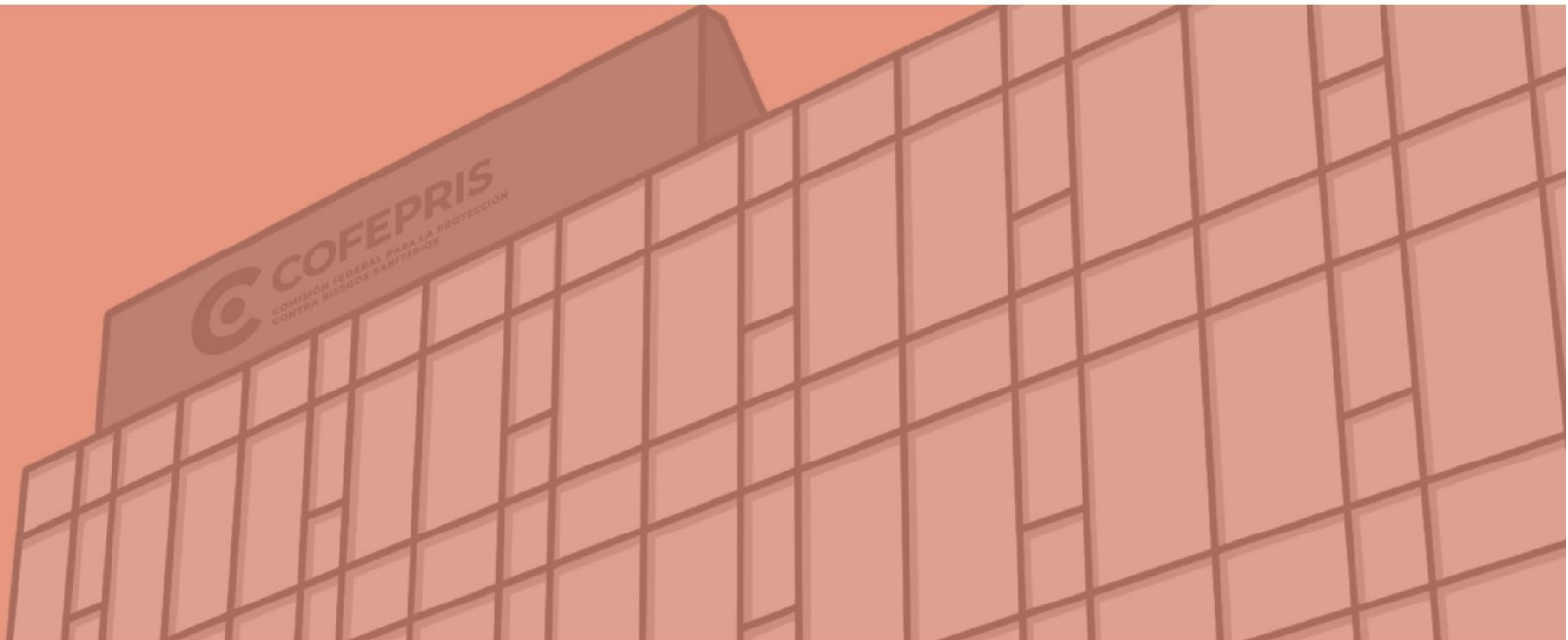
ALERTA SANITARIA

Falsificación de **Provibac-B®** (Vacuna antihepatitis B recombinante) 200 µg

Categoría: Alerta Sanitaria Medicamentos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 25 de agosto de 2023



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

Contacto para denuncias: Denuncia Sanitaria



Falsificación de Provivac-B® (Vacuna antihepatitis B recombinante) 200 µg

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta a los profesionales de la salud y a la población en general sobre la falsificación del producto **Provivac-B®** (Vacuna antihepatitis B recombinante) suspensión inyectable 200µg.

La empresa Probiomed S.A. de C.V., titular del registro sanitario, informó que identificaron la distribución del producto **Provivac-B®** con número de lote **2526211014-1** en empaque secundario y **2566220/410-2** en etiqueta del frasco ampula y fecha de **caducidad 06 OCT 23** en empaque secundario y **NOV 23** en etiqueta, destacando que la presentación de 20 mL no está autorizada y el número de lote **2566220/410-2** no es reconocido como fabricado por dicha empresa, por lo que representa un riesgo a la salud de la población.

Características para identificar el producto



Los números de lote no coinciden entre el empaque secundario **2526211014-1** y la etiqueta del frasco en presentación de 20 mL **2566220/410-2**, los cuales **no son reconocidos como fabricados por la empresa.**



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes **recomendaciones a la población en general, a los profesionales de la salud, a los distribuidores y farmacias:**

- Siempre verificar que los números de lote y las fechas de caducidad entre los empaques de cualquier producto coincida.
- Si existen dudas sobre la originalidad de un producto, contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad del mismo.
- En caso de identificar el producto con las características antes señaladas, no adquirirlo 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, reportarlo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

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 un riesgo a la salud de la población.

--00--

