

080-24/DNFD

19 de julio de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO

FALSIFICACIÓN EN MÉXICO DE LOS PRODUCTOS ERBITUX 5MG/ML (CETUXIMAB) Y XELODA 500MG (CAPECITABINA). ESTOS LOTES FALSIFICADOS NO HAN SIDO IMPORTADOS A PANAMÁ POR LOS CANALES OFICIALES.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud considera pertinente informarle sobre la alerta emitida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS), relacionada con la falsificación de los productos **Erbixux® 5mg/ml (Cetuximab)** en presentación de frasco ampulla y **Xeloda® 500mg (Capecitabina)**.

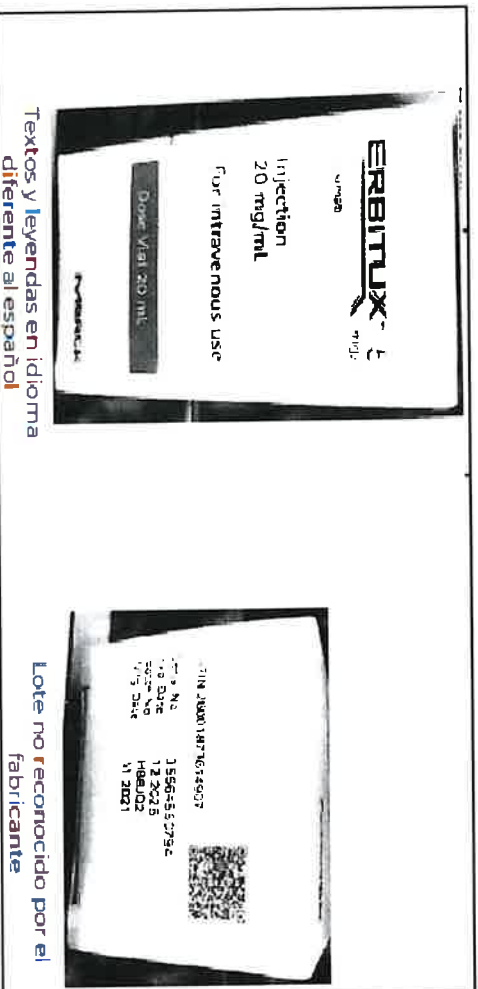
[Información de Erbitux® 5mg/ml \(Cetuximab\) en presentación de frasco ampulla](#)

Esta alerta sanitaria se emite derivado del análisis de la información presentada por la empresa **Merck Biopharma Distribution S.A. de C.V.**, empresa autorizada por el fabricante **Merck Healthcare KGaA** para la importación y distribución del producto en México.

Merck Biopharma Distribution S.A. de C.V., titular del registro sanitario, identificó la distribución del producto **Erbixux® (Cetuximab) 5mg/ml**, con número de lote **H188JQ2** y fecha de caducidad **12/2025**, el cual no cuenta con registro sanitario, presenta textos en idioma inglés e inconsistencias en el etiquetado del empaque secundario.

Asimismo, dicho lote no pertenece a ningún lote elaborado por el fabricante, por lo que representa un riesgo a la salud de la población, al desconocer su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fue elaborado.

Características para identificar el producto:



Por lo anterior se recomienda lo siguiente,

A los profesionales de la salud:

- Realizar una inspección visual de los empaques secundario y primario, para verificar que no presente alguna anomalía o alguna de las características antes señaladas.
- En caso de identificar el producto con las características antes descritas, no adquirirlo, ni utilizarlo y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- La presentación de **Erbitux® (Cetuximab)** en concentración de **20 mg/ml** no está autorizada, en caso de existir dudas sobre la originalidad del medicamento, ponerse en contacto con esta Dirección.
- No utilizar ni adquirir productos **Erbitux® (Cetuximab)** del lote **H88JQ2** con la fecha de caducidad señalada o cualquier otra.
- Si se ha utilizado el producto antes referido y ha observado o le han reportado cualquier reacción adversa o malestar, notificarlo el portal de notificaciones en línea Noti- Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

A las farmacias y distribuidoras:

- Siempre adquirir productos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, lo cuales cuentan con la documentación legal del producto.

Información de Xeloda® 500mg (Capecitabina)

El titular del registro sanitario Productos Roche, S.A. de C.V., informó que se detectó que dicho producto con número de lote **X4844X1** y fecha de caducidad **11/2023** fue ofertado a profesionales de la salud, sin embargo, la presentación y la fecha de caducidad no corresponden al original, por lo que se determinó su falsificación. Adicionalmente, los textos se encuentran en idioma inglés y la fecha de caducidad legítima del producto terminado fue **01/05/2020**.

Al desconocer la calidad de los ingredientes, el proceso de fabricación, condiciones de transporte, almacenamiento y distribución, no se garantiza la seguridad, calidad y eficacia de este, por lo que su uso representa un riesgo para la salud de la población.

Imágenes para identificar las características del producto:



Por lo anterior se recomienda lo siguiente,

A los profesionales de la salud:

- No utilizar el producto Xeloda® con el número de lote antes citado que ostente cualquier fecha de caducidad.
- No adquirir medicamentos que ostenten un idioma diferente al español.
- Si existen dudas sobre la originalidad del medicamento, contactarse con esta Dirección. Para identificar al titular, puede consultarlo en la página de consulta de registros sanitarios.
- Reportar cualquier reacción adversa o malestar en el siguiente enlace en línea Noti-Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

A los profesionales de la salud:

- Siempre adquirir productos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, lo cuales cuentan con la documentación legal del producto.
- No adquirir, ni suministrar medicamentos que ostenten un idioma diferente al español y que no tengan registro sanitario.
- Si se cuenta con información sobre la posible comercialización del producto con las características antes referidas, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.

Situación en Panamá.

Esta Dirección realizó la verificación pertinente e informamos por medio de este comunicado que el lote **H88JQ2** con fecha de caducidad **12/2025** del producto **Erbitux® (Cetuximab) 5mg/ml** y el lote **X4844X1** con fecha de caducidad **11/2023** del producto **Xeloda® 500mg (Capecitabina)** **No han sido importados a Panamá por los canales oficiales.**

Aunque estos lotes de estos productos no han sido importados a Panamá, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población realiza este comunicado de manera preventiva.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda evitar adquirir medicamentos a través de internet, ya que los productos adquiridos a través de esta vía pueden ser falsificados o estar adulterados lo que podría afectar seriamente su salud. No se automedique.

Exhortamos a la población que, de adquirir medicamentos, esto se haga en lugares autorizados para tal fin (Farmacias).

Fuentes de Información:

1. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Falsificación del producto **Erbitux® (Cetuximab)** 5mg/ml. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/data/file/923063/Alerta_sanitaria_ERBITUX_21062024.pdf.
2. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Falsificación del producto **Xeloda® (Capecitabina)** 500mg. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/data/file/923058/Aviso_de_riesgo_de_Xeloda_21062024.pdf.
3. Base de Datos de Registros Sanitarios para Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud de Panamá. > [consulta: 18/07/2024].

-----última línea-----