



Ciudad de México, a 13 de diciembre de 2021

ALERTA SANITARIA

SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO BRIDION® (sugammadex)

- **Los lotes S003793 y S029318 del producto BRIDION® (sugammadex), f.f. solución, caja con 10 frascos ampula de 2 mL, fueron identificados como falsificados**
- **Estos lotes tienen fechas de caducidad vencidas, por lo que de encontrarse en el mercado son considerados como falsificados**

Esta alerta es publicada después de un proceso de análisis técnico realizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), y de la evidencia presentada por las empresas Schering Plough S.A. de C.V. y Merck Sharp & Dohme, Comercializadora, S. de R.L. de C.V., en donde se identificaron irregularidades en el empaque primario y secundario, por lo que se concluye que se trata de un producto falsificado.

Información del producto falsificado:

- El producto ostenta los números de lote S003793 y S029318, con fechas de caducidad vencidas.
- La ampolleta presenta tapa desprendible con manchas e irregularidades en el contorno interno del casquillo.





- La etiqueta presenta una adherencia deficiente y con pestañas sobrantes, el codificado del lote y fecha de caducidad se observan borrosos.



En este sentido, Cofepris recomienda:

- **A la población:** en caso de contar con el producto **BRIDION®**, lotes S003793 y S029318 suspender su uso y contactar con el profesional de la salud para continuar con su tratamiento médico. Adquirir medicamentos solo en establecimientos formalmente constituidos que cuenten con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.
- **Al Sistema Nacional de Salud, distribuidores y farmacias:** en caso de identificar el producto **BRIDION®** (sugammadex), f.f. solución, con los números de lote S003793 y S029318, no adquirirlo y si cuentan en almacén, inmovilizarlo y realizar la denuncia sanitaria a través de la página: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-yprogramas/denuncias-sanitarias>
- **Al Sistema Federal Sanitario:** en caso de encontrar el producto **BRIDION®** (sugammadex), f.f. solución, con los números de lote S003793 y S029318, efectuar las acciones de protección contra riesgos sanitarios, de conformidad con lo señalado en el artículo 404 fracción X de la Ley General de Salud.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Si ha consumido o usado el producto **BRIDION®** (sugammadex), f.f. solución, con los números de lote S003793 y S029318, reportar cualquier reacción adversa o malestar causado tras el consumo de este medicamento al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Esta Comisión mantiene acciones de vigilancia para evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan la legislación sanitaria vigente y asegurar que no representen riesgo a la salud de la población.

La presente alerta se emite única y exclusivamente con fines de difusión y está dirigida a la población en general, por lo cual no representa una resolución que autorice, prorrogue, revoque autorizaciones sanitarias o represente un pronunciamiento definitivo que involucre la imposición inminente de sanciones administrativas ni medidas de seguridad preventivas o correctivas.

--00--

