

Ciudad de México, a 18 de febrero de 2022

ALERTA SANITARIA

SOBRE LA FALSIFICACIÓN Y ADULTERACIÓN DEL PRODUCTO XARELTO® (rivaroxabán)

- Dos lotes del producto Xarelto® (rivaroxabán) 20 mg, presentación 14 comprimidos, han sido identificados como falsificados y adulterados
- El producto Xarelto® 20 mg, presentación 100 tabletas, con número de lote 765289, ha sido identificado como falsificado

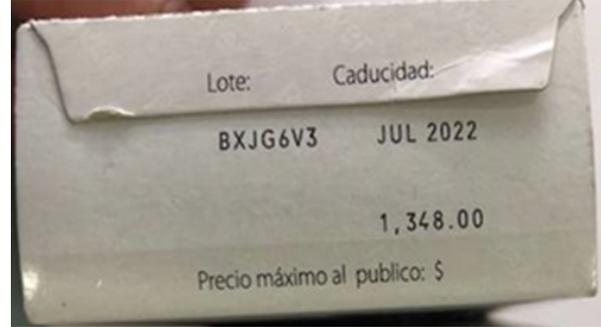
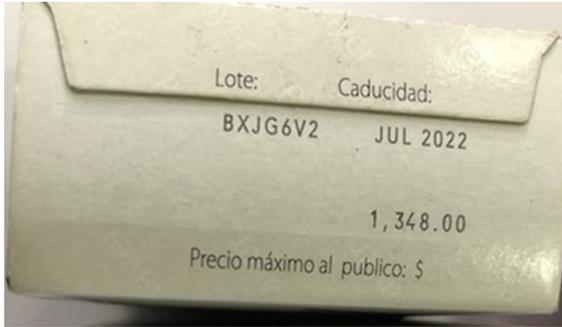
La alerta sanitaria es publicada después de un proceso de análisis técnico de la Cofepris y de la evidencia presentada por la empresa Bayer de México, S.A. de C.V.

En el primer caso, se identificaron irregularidades en los lotes BXJG6V2 y BXJG6V3, en el empaque secundario y en el contenido de comprimidos, por lo cual se concluye que se trata de productos falsificados y adulterados.

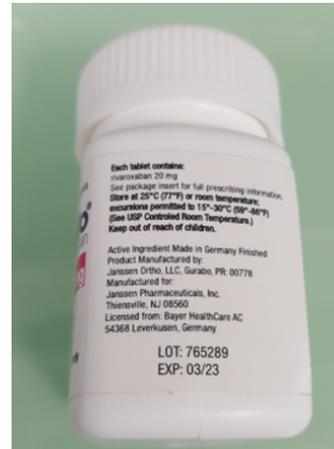
En el segundo caso, se identificaron irregularidades con el lote 765289, en el número de comprimidos y en la presentación del empaque secundario, por lo cual, se concluye que se trata de un producto falsificado.

La característica principal de los dos primeros productos falsificados y adulterados son la presentación de 14 comprimidos de los lotes **BXJG6V2** y **BXJG6V3**, ya que los estos números de lote corresponden a presentaciones con 28 comprimidos.

A continuación, se muestran imágenes de los números de lote:



La característica principal del tercer producto falsificado es la presentación frasco de 100 tabletas del lote **765289**, cuya cantidad no es comercializada por la empresa.



La Cofepris, recomienda lo siguiente:

- **A la población:** en caso de contar con el producto Xarelto® 20 mg, números de lote **BXJG6V2** y **BXJG6V3**, presentación de 14 comprimidos y/o Xarelto® 20 mg, número de lote **765289**, presentación frasco de 100 tabletas, suspender su uso y contactar con el profesional de la salud para continuar con su tratamiento médico.

Si ha usado el producto antes referido, reportar cualquier reacción adversa o malestar causado tras el consumo de este medicamento al correo electrónico, farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

- **Al Sistema Nacional de Salud y distribuidores:** en caso de identificar los lotes **BXJG6V2** **BXJG6V3** del producto Xarelto® 20 mg, en presentación de 14 comprimidos y/o o Xarelto® 20 mg, número de lote **765289**, presentación frasco de 100 tabletas, no adquirirlos y en caso de tener en existencia en





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

almacén, inmovilizarlo y contactarse con esta autoridad sanitaria y realizar la denuncia sanitaria a través de la página:
<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denuncias-sanitarias>

Al Sistema Federal Sanitario se le instruye que en caso de encontrar el medicamento falsificado referido, 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.

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

--00--

