

ALERTA SANITARIA

Sobre la falsificación del producto Soliris® (eculizumab) 300mg, solución

- El producto Soliris® (eculizumab), 300 mg, solución, con números de lote 1001381, 1012401, 1013715, 1001600 y 1001701 han sido identificados a nivel mundial como falsificados de acuerdo con la empresa Alexion Pharma
- El lote 1001381 se encuentra destinado sólo para su comercialización en México
- Soliris® (eculizumab), 300 mg, solución, es comercializado en México como un medicamento huérfano

Ciudad de México, a 29 de marzo de 2022.- La alerta sanitaria es publicada derivado de la información proporcionada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), y del análisis técnico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), derivado de la detección en Argentina de productos falsificados con los números de lote **1001381, 1012401, 1013715** de Soliris® (eculizumab) de 300mg presentación solución.

Los lotes **1001600 y 1001701** fueron identificados en Estonia e India y se desconoce el país de adquisición.

La empresa Alexion Pharma International Operations Unlimited Company, informó que **no reconoce** los números de lote **1012401 y 1013715** del producto Soliris® (eculizumab), 300mg, solución, como fabricados por ellos y que el producto con número de lote **1001381** solo debe ser comercializado en México, sin embargo, fue identificado como falsificado en Argentina.

Cofepris recomienda:

- **A la población:** en caso de contar con el producto Soliris® (eculizumab), 300 mg, solución, con los números de lotes antes citados, 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 antes citados del producto Soliris® (eculizumab), 300 mg, no adquirirlos y en caso de tener en existencia en 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>
 - Deberán adquirir el producto con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento, asimismo, contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- **Al Sistema Federal Sanitario:** en caso de encontrar el medicamento referido, efectuar las acciones de protección contra riesgos sanitarios de conformidad con lo señalado de manera correlacionada en los artículos 397, 404 fracción X y 414 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--