



ALERTA SANITARIA

(Actualización de la información para el producto RoActemra®)

SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO ROACTEMRA® (TOCILIZUMAB)

Ciudad de México, a 22 de septiembre de 2022.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), **actualiza la alerta sanitaria** publicada el [07 de agosto de 2020](#), relacionada con la falsificación del medicamento RoActemra® (Tocilizumab).

La empresa Productos Roche S.A. de C.V., en comparecencia ante esta Autoridad Sanitaria ratifica los siguientes lotes identificados como falsificados, los cuales presentan diferentes fechas de caducidad y no contienen el principio activo (Tocilizumab):

Producto	Presentación	Lote
RoActemra® (Tocilizumab)	80mg/4mL	B2080B04
		B2096B03
		B2100B04
	200mg/10mL	B2078B01
		B2093B18
		B2092B02
		B2096B22
		B2083B08
		B2096B06

Por lo anterior, la Cofepris **reitera las siguientes recomendaciones:**

- **A la población:**

- En caso de contar con los lotes del producto anteriormente señalados, **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.
- En caso de adquirir medicamentos a través de aseguradoras, deberá cerciorarse que no presente los lotes antes referidos del producto RoActemra®, además de que no deberá recibir el producto



directamente de personal particular relacionado con compañías aseguradoras y deberá corroborar que el medicamento provenga de un establecimiento confiable.

- Si ha usado el producto RoActemra® y presenta malestares relacionados con su uso o reacciones adversas, puede realizar el reporte en la página gob.mx/Cofepris o a través del correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

- **A los distribuidores y farmacias:**

- En caso de identificar los lotes antes señalados del producto RoActemra®, no adquirirlos y en caso de detectar la existencia en almacén, inmovilizarlos y realizar una **denuncia sanitaria**, para lo cual pone a disposición la siguiente página de internet: <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, de igual forma, contar con la documentación de la legal adquisición del producto.

Esta Comisión Federal continuará con las acciones de vigilancia para evitar que los productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y no representen un riesgo a la salud de la población.

--00--