



ALERTA SANITARIA

Sobre la restricción de uso del producto Octralin (tacrolimus) de 1.0 mg y 5.0 mg

Ciudad de México, a 13 de febrero de 2023.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) emite la presente alerta sanitaria como medida de seguridad preventiva por el uso de Octralin (tacrolimus) de 1.0 mg y 5.0 mg, el cual es utilizado como inmunosupresor; cuyo titular del registro sanitario es el Laboratorio Raam de Sahuayo, S.A. de C.V., con número de registro 434M2008 SSA IV.

Esta medida de seguridad preventiva se deriva de los reportes presentados a esta Cofepris, referente a bajos niveles de concentración del Tacrolimus en sangre, lo cual manifiesta la ineficacia terapéutica del medicamento y que puede dar como resultado un rechazo del órgano trasplantado.

En ese sentido se instruye a los profesionales de la salud a no utilizar ni prescribir el producto Octralin (tacrolimus) de 1.0 mg y 5.0 mg, hasta en tanto esta autoridad sanitaria concluya la investigación. Lo anterior en apego al artículo 397, 404 fracciones X, XII y XIII y 414 de la Ley General de Salud.

Adicionalmente, **Cofepris** emite las siguientes **recomendaciones** a la población, distribuidores y farmacias:

- Si está utilizando el producto **Octralin (tacrolimus) de 1.0 mg y 5.0 mg** consultar inmediatamente con su médico tratante para las alternativas terapéuticas.
- Si ha consumido el producto referido y presenta cualquier reacción adversa o malestar, favor de reportarlo ingresando en el siguiente enlace ([en línea](#)) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
- En caso de contar con el producto en almacenes, inmovilizarlo hasta que esta autoridad sanitaria determine lo conducente.

Esta comisión federal continuará con las acciones regulatorias y de control sanitario e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que los productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

--00--

