

# ALERTA SANITARIA

Falsificación y adulteración del producto  
**Tykerb® (Lapatinib) 250 mg**

---

**Categoría:** Alerta sanitaria de medicamentos

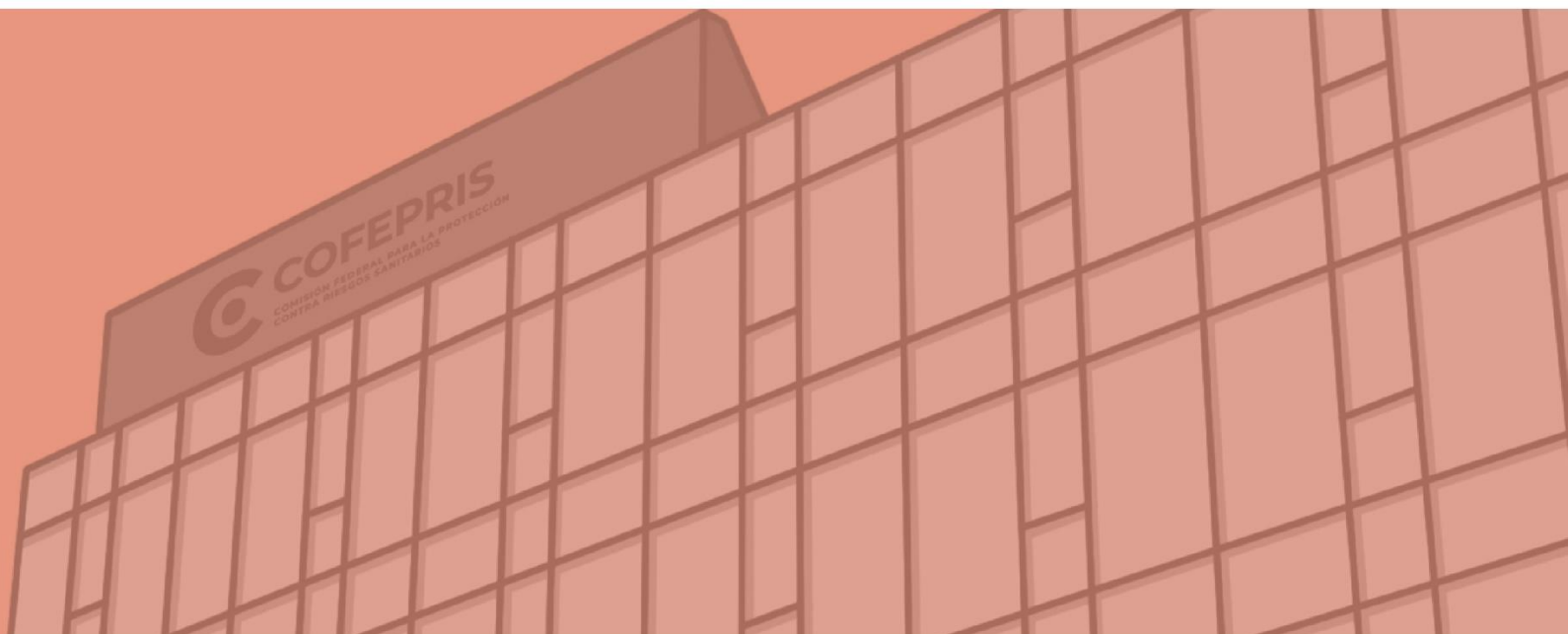
---

**Lugar de expedición:** Ciudad de México

---

**Fecha de expedición:** 08 de enero de 2024

---



**Contacto para reacciones adversas:** [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx), en línea

**Contacto para denuncias:** [Denuncia sanitaria](#)



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



## Falsificación y adulteración del producto **Tykerb®** (Lapatinib) 250 mg

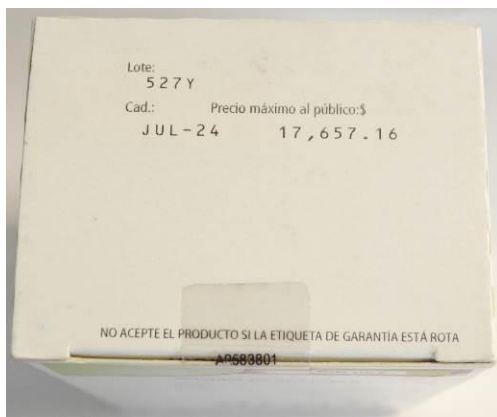
La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta a la población sobre la falsificación y adulteración del medicamento **Tykerb®** (Lapatinib) 250 mg caja con frasco de 70 tabletas, con número de lote **527Y** y fecha de caducidad JUL-24.

Esta alerta es el resultado de la notificación que realizó la Organización Mundial de la Salud (OMS), **además de la comparecencia entre la empresa Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V. y esta agencia sanitaria.**

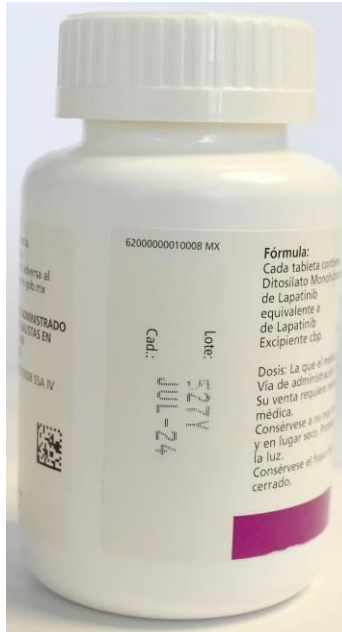
**Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.** informó que el producto fue adquirido por un paciente a través de una página web. Sin embargo, el medicamento cuenta con registro sanitario fracción IV, lo cual, con base en el artículo 226 de la Ley General de Salud, requiere receta médica para su adquisición.

Asimismo, el titular del registro sanitario manifestó que el número de lote 527Y no se encuentra entre sus lotes genuinos ni en su sistema, además los empaques utilizados ya no se encuentran vigentes y los datos de número de lote y fecha de caducidad fueron modificados al colocarlos en una etiqueta.

### Imágenes y características para identificar el producto falsificado:



El número de **lote 527Y no es reconocido** por el titular del registro sanitario.



Cofepris emite las siguientes recomendaciones a la población:

- No utilizar del producto **Tykerb®** (lapatinib) 250 mg con número de **lote 527Y**.
- Nunca adquirir medicamentos en redes sociales, plataformas de venta y otros sitios de internet, principalmente aquellos en los que:  
a) es necesaria una valoración, receta y supervisión médica, y  
b) se ofrecen a un precio menor que en el mercado.
- Siempre adquirir medicamentos en lugares legalmente establecidos y que cuenten con las autorizaciones correspondientes por parte de esta agencia sanitaria.
- Para mayor información sobre [los riesgos de comprar medicamentos en establecimientos no autorizados](#)
- En caso de identificar la venta del producto **Tykerb®** (lapatinib) 250 mg con número de lote **527Y**, realizar la [denuncia sanitaria](#) a través de la página electrónica.
- Si ha utilizado el producto antes referido y presenta cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)



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

--00--





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles,  
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

[www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris),  
t: 55 50 80 52 00



**2024**  
AÑO DE  
*Felipe Carrillo*  
**PUERTO**  
REMEMENTO DEL PROLETARIADO,  
REVOLUCIONARIO Y DEFENSOR  
DEL MAYAB