



**Salud**  
Secretaría de Salud



**Alerta  
Sanitaria**

# Falsificación y adulteración de **AmBisome<sup>®</sup> 50 mg** (Amfotericina B) Solución

**Categoría:** Alerta Sanitaria de medicamentos

**Lugar de expedición:** Ciudad de México

**Fecha de expedición:** 18 de agosto de 2025

**Contacto para notificar reacciones adversas:**

[farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx),

[VigiRam](#)

**Contacto para realizar denuncias sanitarias:**

[Denuncia sanitaria](#)

*"De conformidad con el derecho a la protección a la salud y al principio precautorio, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informa sobre situaciones que presentan un riesgo sanitario para la salud de la población en general, derivado del uso y/o consumo de diversos insumos para la salud, productos o servicios que no cumplen con las regulación sanitaria vigente"*



La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la falsificación y adulteración del producto **AmBisome®** (Amfotericina B) Solución, 50 mg, con número de lote 026821C.

La presente alerta sanitaria se emite derivado del análisis técnico-documental de la información sometida por el titular del registro sanitario Específicos Stendhal, S.A. de C.V., quien notificó el hallazgo del producto **AmBisome®** (Amfotericina B) Solución, 50 mg, con número de lote **026821C**, el cual presenta dos fechas de caducidad no reconocidas: **OCT 25 y OCT 26**.

El producto original **AmBisome®** (Amfotericina B) Solución, 50 mg, contaba con una **fecha de caducidad de OCT 23**, por lo que actualmente ya no debe encontrarse a la venta el producto con número de lote 026821C.

Al tratarse de un producto falsificado y adulterado, no se garantiza la calidad, seguridad y eficacia del mismo, ya que representa un riesgo para la salud de las personas que lo utilicen, debido a que se desconoce la calidad sanitaria de los ingredientes, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

### A la población en general y profesionales de la salud:

- No adquirir ni usar el producto **AmBisome®** (Amfotericina B) Solución, 50 mg, con número de **lote 026821C** con cualquier fecha de caducidad, ya que puede ocasionar daños a la salud.
- En caso de identificar a la venta el producto referido, no adquirirlo y de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Reportar cualquier reacción adversa o malestar a través del siguiente enlace [VigiRam](#) o al correo electrónico: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)



## Distribuidores y farmacias:

- Adquirir medicamentos únicamente con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; así como contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- Consultar la plataforma de [distribuidores irregulares](#) de medicamentos, para evitar la adquisición de productos en establecimientos que incumplen con la legislación sanitaria vigente.

COFEPRIS mantendrá las acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, servicios o establecimientos incumplan la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo para la salud de la población.

*“El presente, se emite con fundamento en los artículos 4º, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39, fracción XXI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 17 Bis, fracción I, de la Ley General de Salud; y 3, fracción I, 12 del Reglamento de la Comisión Federal para protección contra Riesgos Sanitarios.”*

--00--