



Salud
Secretaría de Salud



**Alerta
Sanitaria**

Comercialización irregular y falsificación del producto **XGEVA[®] 120 mg/1.7 mL** (Denosumab), Solución Inyectable

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 29 de agosto de 2025

Contacto para notificar reacciones adversas:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx,

VigiRam

Contacto para realizar denuncias sanitarias:

Denuncia sanitaria

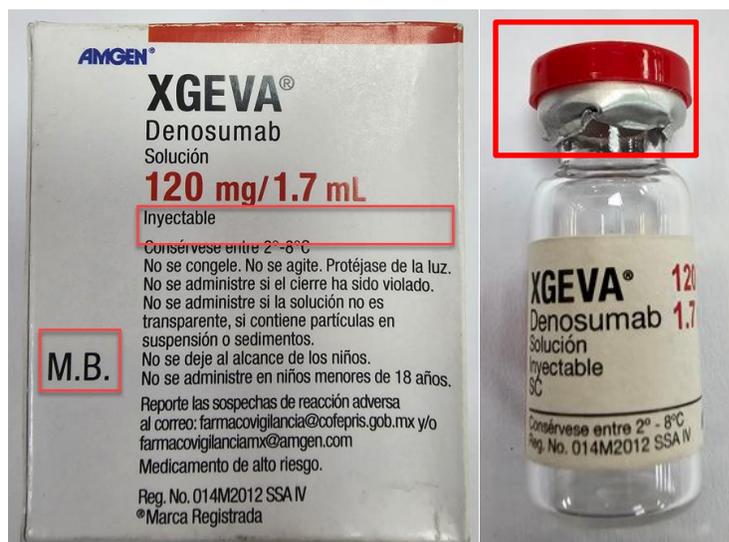
"De conformidad con el derecho a la protección a la salud y al principio precautorio, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informa sobre situaciones que presentan un riesgo sanitario para la salud de la población en general, derivado del uso y/o consumo de diversos insumos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



La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la comercialización irregular y falsificación del producto **XGEVA®** 120 mg/1.7 mL (Denosumab), Solución Inyectable, en presentación caja con un frasco ampula.

Esta alerta sanitaria, se emite derivada del análisis técnico-documental de la información presentada por el importador y distribuidor **Amgen México, S.A. de C.V.**, quien identificó el producto **XGEVA®**, con número de lote **1164877** y fecha de caducidad **FEB 26**, el cual presenta diversas irregularidades en su envase secundario y primario, concluyendo que se trata de un producto falsificado.

A continuación, se muestra la imagen del producto falsificado:



1. Presenta las letras "M.B." impresas en tinta color negro,
2. Sello de metal dañado y presenta tapa color rojo.

La comercialización de este producto representa un riesgo para la salud de la población ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fue elaborado, por lo que no se garantiza su seguridad, eficacia y calidad.

Con base en el Artículo 226 de la Ley General de Salud, el producto **XGEVA®** requiere receta médica para su adquisición; por lo que, su uso debe ser bajo estricta vigilancia médica. Su consumo indiscriminado representa un riesgo para la salud.



Adicionalmente, el importador y distribuidor **Amgen México, S.A. de C.V.** identificó la comercialización irregular a través de páginas web, del producto **XGEVA®** (Denosumab) 120 mg/mL, **en presentación jeringa prellenada**. Esta presentación **no cuenta con una autorización** emitida por esta autoridad sanitaria para su comercialización en territorio nacional.

La comercialización de medicamentos a través de redes sociales aumenta el riesgo de adquirir productos falsificados, adulterados, alterados, contaminados, robados, destinados a destrucción o introducidos al país de manera ilegal.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

A la población en general y profesionales de la salud:

- Antes de utilizar este o cualquier medicamento, realice una inspección visual del empaque secundario y primario para verificar que los números de lote y fechas de caducidad coincidan, así como al contenido para revisar que no presente alguna anomalía.
- Nunca adquirir medicamentos en redes sociales, plataformas de venta y otros sitios de internet, principalmente aquellos en los que:
 - Requieren valoración, receta y supervisión médica, y
 - Se ofrecen a un precio significativamente menor al establecido en el mercado.
- En caso de identificar el producto **XGEVA®** (Denosumab), **con las características antes mencionadas**, no adquirirlo y si cuenta con información sobre su posible comercialización, presente la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Si existen dudas sobre la originalidad del medicamento, se exhorta a contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad del mismo. En el siguiente hipervínculo se puede buscar el nombre de los titulares [Consulta de Registros Sanitarios](#).
- Adquirir medicamentos únicamente en establecimientos formalmente constituidos, que cuenten con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento.



- Si utilizó el producto antes referido y presentó cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [VigiRam](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

A los distribuidores y farmacias:

- Adquirir medicamentos únicamente con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria, aviso de funcionamiento, que otorga esta comisión federal; así como, contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- Si existen dudas sobre la originalidad del medicamento, puede contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada. Para identificar al titular, ingresar en la página de [Consulta de Registros Sanitarios](#).
- Consultar la plataforma de [distribuidores irregulares](#) de medicamentos, para evitar la adquisición de productos a establecimientos que incumplen con la legislación sanitaria vigente.

COFEPRIS mantiene acciones de vigilancia sanitaria, por lo cual informará en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, servicios o establecimientos incumplan con 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--