



# Falsificación del producto **Ruxience® 500 mg/50 mL** (Rituximab) solución inyectable

**Categoría:** Alerta Sanitaria de medicamentos

**Lugar de expedición:** Ciudad de México

**Fecha de expedición:** 21 de enero de 2026

**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 por principio precautorio, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con la finalidad de reducir los riesgos sanitarios a la población, 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"*



# Alerta Sanitaria

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la falsificación del producto **Ruxience®** (Rituximab) 500 mg/50 mL, solución inyectable, en presentación caja con un frasco ámpula con 50 mL.

Esta alerta sanitaria se emite derivada del análisis técnico-documental de la información presentada por **PFIZER PRODUCTS INC.**, que indicó que, los números de lotes que se enlistan en la siguiente tabla presentan las siguientes irregularidades:

Producto	Número de lote	Fecha de caducidad	Anomalía presentada
<b>Ruxience®</b> (Rituximab) 500 mg/50 mL, solución inyectable, en presentación caja con un frasco ámpula con 50 mL	<b>HA0117</b>	<b>11/2027</b>	El número de lote no es reconocido por la empresa para este producto. Utiliza un logotipo descontinuado por Pfizer. Es considerado como <b>falsificado</b>
	<b>BV58300</b>	<b>07/2025</b>	El producto presenta idioma diferente al español. El número de lote no existe. Es considerado como <b>falsificado</b>
	<b>LR5476</b>	<b>07/2026</b>	El producto <b>falsificado</b> presenta las siguientes irregularidades: <ul style="list-style-type: none"><li>Denominación distintiva en letras minúsculas.</li><li>La forma farmacéutica no se indica en el producto</li><li>Presenta la leyenda <b>Lote/Exp:</b></li><li>Presenta un código QR</li></ul>

Al tratarse de productos falsificados, se desconoce la calidad sanitaria, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, lo que convierte a estos productos en un riesgo para la salud de los consumidores, ya que no se garantiza su calidad, seguridad y eficacia.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:



## Población:

- No adquirir ni usar el producto **Ruxience®** (Rituximab) 500 mg/50 mL, solución inyectable, en presentación caja con un frasco ampolla con 50 mL con los números de lotes señalados y cualquier fecha de caducidad. En caso de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#).
- No comprar medicamentos que ostenten idioma diferente al español y que no cuenten con registro sanitario emitido por COFEPRIS.
- Si utilizó el producto **Ruxience®** (Rituximab) 500 mg/50 mL, solución inyectable, en presentación caja con un frasco ampolla con 50 mL, con los números de lotes anteriormente referidos y presentó reacciones adversas o malestares, reportarlo en el siguiente enlace: [VigiRam](#) o al correo electrónico: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

## Servicios de Salud, Distribuidores y Farmacias:

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

COFEPRIS mantendrá acciones de control sanitario e informará oportunamente a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de prevenir riesgos a la salud de la población, procedentes de productos, servicios o establecimientos que incumplan con la legislación sanitaria vigente.

*"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, 12, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios."*

--00--