



Salud
Secretaría de Salud



**Alerta
Sanitaria**

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,

[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"



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

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 ampola 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 ampola 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

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--