



Comercialización ilegal del producto Tafinlar® 50 mg (Dabrafenib), cápsulas

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 **comercialización ilegal** del medicamento **Tafinlar® (Dabrafenib) 50 mg** en presentación de caja de cartón con **120 cápsulas**.

Esta alerta sanitaria se emite derivada del análisis técnico-documental de la información presentada por **NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A DE C.V.**, que identificó la comercialización ilegal de **Tafinlar® (Dabrafenib) 50 mg** en presentación de **120 cápsulas** a través de plataformas de comercio electrónico, sitios web y aplicaciones de dispositivos móviles **a un precio menor** a lo establecido en el mercado y con idioma diferente al español.

Además, la empresa informó que, en México, el medicamento **Tafinlar® (Dabrafenib)** solamente se comercializa la concentración de **75 mg** en presentación de caja de cartón **con 28 cápsulas**.

La comercialización de **Tafinlar® 50 mg** en presentación de **120 cápsulas** por distribuidores no autorizados por la empresa, aumenta la probabilidad de que se trate de un lote falsificado, adulterado, alterado, contaminado, robado, destinado a destrucción o introducido al país ilegalmente, representando un riesgo para la salud de la población.

Al desconocer las condiciones en que este producto es fabricado, manipulado, almacenado, distribuido, así como si mantienen las condiciones especiales de temperatura adecuadas para este tipo de productos, no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

Profesionales de la salud y a la población en general:

- Si está utilizando el producto **Tafinlar® 50 mg** en presentación de **120 cápsulas**, suspender de inmediato su uso y consultar con un profesional de la salud para la valoración médica correspondiente.



- En caso de identificar a la venta el producto **Tafinlar® (Dabrafenib)** en presentación de **120 cápsulas de 50 mg** con cualquier número de lote y fecha de caducidad, no adquirirlo; y de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- En caso de adquirir medicamentos en plataformas de comercio electrónico, sitios web y aplicaciones de dispositivos móviles, asegurarse de que cumpla lo siguiente:
 - Que tengan un establecimiento físico en territorio nacional, el cual deberá contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento, emitido por COFEPRIS.
- No adquirir, suministrar ni utilizar medicamentos comercializados en plataformas de comercio electrónico, sitios web y aplicaciones de dispositivos móviles, principalmente aquellos que:
 - requieran una valoración, receta y supervisión médica.
 - se ofrezcan a un precio significativamente menor al establecido en el mercado.
 - presenten textos en idioma diferente al español
 - no cuenten con registro sanitario
- Reportar reacciones adversas en el siguiente enlace: [VigiRam](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Distribuidores y farmacias:

- Adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento, que otorga COFEPRIS; así como tener la documentación de la legal adquisición del producto.

Finalmente, por tratarse de productos con condiciones irregulares para su venta, no deberán ser comercializados ni distribuidos por servicios de paquetería, mensajería nacional e internacional, ni publicitados en sitios web o en páginas de redes sociales dentro de territorio nacional.



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; 3 y 12, del Reglamento de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios.”

--00--