



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 34 - 2025

### ACTUALIZACIÓN SOBRE LA FALSIFICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN IRREGULAR DEL PRODUCTO PROLIA (Denosumab) 60 mg/mL, NOTIFICADO POR LA COFEPRIS DE MÉXICO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La Digemid, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En ese sentido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios – Cofepris de México, actualiza la alerta sanitaria publicada el [08 enero del 2025](#) relacionada con la comercialización irregular del producto PROLIA (denosumab) 60 mg/mL, en presentación jeringa prellenada con número de lote en el estuche 1147162A, lote en la jeringa 1147162 y fecha de vencimiento 01 2025.

La presente actualización, se emite a partir del análisis técnico de la información presentada por el importador y distribuidor Amgen México S.A. de C.V., quien identificó la falsificación y comercialización irregular del producto Prolia (denosumab) 60 mg/mL, con los siguientes nuevos números de lotes:

Número de lote	Fecha de vencimiento	Anomalías presentadas
2894560	JAN 27	Presenta textos en idioma inglés en el empaque secundario, lote no reconocido ni por el fabricante ni el distribuidor, por lo que concluyen que es falsificado
1573568	30/08/2026	
7354160	ABR 27	
9053760	JUL 27	
1157277A	07 2025	Producto manufacturado por Amgen Manufacturing Limited para el mercado de Turquía.
1156329B	07 2025	
1165682A	04 2026	

La Cofepris informa que, al tratarse de productos desviados de la cadena de distribución, ya que estaban destinados al mercado de Turquía; no se encuentra autorizada su comercialización en México. Por lo anterior, no garantiza la seguridad, calidad y eficacia requerida para su suministro, ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, representando un riesgo para la salud de la población; asimismo, es un producto que requiere de receta médica para su comercialización.

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se comunicó con la empresa Tecnofarma S.A. titular del registro sanitario BE00793 en Perú, correspondiente al producto PROLIA (denosumab) 60 mg/mL, en presentación jeringa prellenada, fabricante Amgen Manufacturing Limited de Puerto Rico, quien informa que no han importado ninguno de los lotes mencionados.

La Digemid, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar productos farmacéuticos que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas haya sido adquirido o esté en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlo. La Digemid realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 11 de marzo de 2025

Para mayor información, dirigirse a:

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/977605/Alerta\\_sanitaria\\_de\\_Prolia\\_11022025.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/977605/Alerta_sanitaria_de_Prolia_11022025.pdf)