



Salud
Secretaría de Salud



**Alerta
Sanitaria**

Falsificación del producto **KISQALI[®] 200 mg** (Ribociclib), comprimidos

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 19 de febrero de 2026

Contacto para notificar reacciones adversas:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx,
VigiRam

Contacto para realizar denuncias sanitarias:

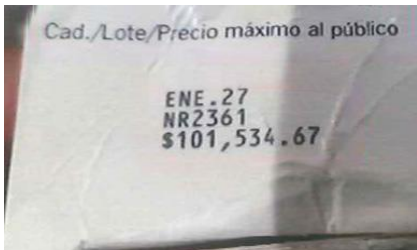
Denuncia Sanitaria

"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 **KISQALI® (Ribociclib) 200 mg** en presentación caja con 63 comprimidos.

La presente alerta sanitaria se emite derivada del análisis técnico-documental de la información presentada por el titular del registro sanitario **Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.**, quien informó del hallazgo de la comercialización del producto con números de lote:

Producto	Número de lote	Fecha de caducidad	Deficiencia
KISQALI® (Ribociclib) 200 mg	NR2361	ENE.27	Presenta diferencias significativas con respecto al original en el orden e impresión de datos variables 
	HR236151R	31/01/2027	Número de lote no válido para el producto de acuerdo al sistema de la empresa

Adicionalmente, se identificó la comercialización de productos a través de distribuidores no autorizados, acompañados de certificados analíticos con inconsistencias.

Por lo anterior, al tratarse de productos falsificados, se desconoce la calidad sanitaria de los ingredientes, así como las condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, lo que convierte al producto en un riesgo para la salud de los consumidores, ya que no se garantiza su calidad, seguridad y eficacia. Por lo anterior, la COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:



A la población en general y los profesionales de la salud:

- No adquirir, ni usar el producto **KISQALI® (Ribociclib) 200 mg** con número de lote **NR2361** con fecha de caducidad **ENE.27**, y **HR236151R** con fecha de caducidad **30/01/2027**.
- En caso de identificar los productos referidos, no adquirirlos y de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Reportar cualquier reacción adversa o malestar en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

A distribuidores y farmacias:

- Adquirir medicamentos únicamente con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, que cuenten con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento, así como con la documentación que acredite la legal adquisición del producto.
- Verificar la autenticidad de los documentos con los que se comercializan los productos, particularmente certificados analíticos, registro sanitario y cualquier otro que tenga relación directa con el titular del registro sanitario. En caso de cualquier duda, consultar con al titular para determinar la originalidad de los documentos.

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."



Salud
Secretaría de Salud



Alerta Sanitaria

--00--