



Salud
Secretaría de Salud



**Alerta
Sanitaria**

Comercialización ilegal del producto Aclasta[®] 5 mg / 100 mL (Ácido Zoledrónico), solución

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 30 de marzo 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 **Aclasta® (Ácido Zoledrónico)** en presentación de **solución 5 mg / 100 mL** con **idioma diferente al español**.

Esta alerta sanitaria se emite derivada del análisis técnico-documental de la información presentada por **SANDOZ S.A de C.V.**, que identificó la comercialización ilegal a través de plataformas de comercio electrónico, sitios web y aplicaciones móviles, de los números de lote, enlistados a continuación:

Nombre del producto	Número de lote	Fecha de caducidad	Irregularidad
Aclasta® (Ácido Zoledrónico)	NU1096	09 2026	El etiquetado del producto no corresponde al autorizado por COFEPRIS para su comercialización en territorio nacional, ya que se encuentra en un idioma diferente al español . 
	NX9351	12 2026	

La empresa informó que los números de **lote NU1096 y NX9351** están **destinados exclusivamente al mercado turco**; por lo que, la comercialización de este producto representa un riesgo para la salud de la población, ya que se desconocen las condiciones en las que es manipulado, almacenado, distribuido, así como si se mantienen las condiciones especiales de temperatura adecuadas y, 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 **Aclasta® con los números de lote NU1096 y NX9351**, suspender de inmediato su administración y consultar con un profesional de la salud para la valoración médica correspondiente.
- En caso de identificar a la venta el producto antes referido, 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 móviles, asegurarse de que cumplan con lo siguiente:
 - Que el proveedor cuente con un establecimiento físico en territorio nacional, el cual deberá contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento emitidos por COFEPRIS.
- No adquirir, ni administrar medicamentos comercializados en plataformas de comercio electrónico, sitios web y aplicaciones móviles cuando presenten las siguientes características:
 - 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 únicamente medicamentos a través de distribuidores autorizados por los titulares de los registros sanitarios.



- Comprobar la legal adquisición y comercialización de los productos, revisando que se cuente con la documentación y las facturas correspondientes.
- En caso de existir dudas sobre la originalidad de la documentación o de los productos mencionados, contactar al titular del registro sanitario para su confirmación.

Finalmente, por tratarse de productos con condiciones irregulares para su venta, no deberán ser comercializados ni distribuidos por servicios de paquetería y mensajería nacional e internacional. Tampoco deberán ser 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.”