



**Salud**  
Secretaría de Salud



**Alerta  
Sanitaria**

# Falsificación y comercialización ilegal del producto prolia<sup>®</sup> 60 mg/mL

(denosumab), Solución Inyectable,  
jeringa prellenada

**Categoría:** Alerta sanitaria de medicamentos

**Lugar de expedición:** Ciudad de México

**Fecha de expedición:** 24 de marzo de 2026

**Contacto para notificar reacciones adversas:**

[farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto: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 y comercialización ilegal del producto **prolia® 60mg/mL** (denosumab), Solución Inyectable en presentación jeringa prellenada.

Esta alerta sanitaria se emite a partir del análisis técnico-documental de la información presentada por el importador y distribuidor **Amgen México, S.A. de C.V.**, quien identificó la falsificación y comercialización ilegal de lotes en territorio nacional, con las siguientes características:

Número de lote	Fecha de caducidad	Anomalías presentadas
2749920	FEB 28	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presenta textos en idioma inglés en el etiquetado de la jeringa y envase secundario y no presenta el registro sanitario.</li> <li>• El <b>número de lote no es reconocido ni por el fabricante ni por el distribuidor.</b></li> </ul>
9053760	JUL 27	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La jeringa prellenada difiere de la jeringa autorizada para su comercialización en México.</li> <li>• Presenta textos en idioma inglés en el etiquetado de la jeringa y envase secundario.</li> </ul>
6637000	MAY 28	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El empaque secundario presenta errores tipográficos.</li> <li>• <b>Los números de lote no son reconocidos ni por el fabricante ni por el distribuidor.</b></li> </ul>
1174358A	09 2026	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto manufacturado por Amgen Manufacturing Limited para el <b>mercado de Turquía.</b></li> </ul>

Cabe destacar que el **número de lote 1174358A** al estar destinado al mercado de Turquía, se trata de un producto desviado en la cadena de distribución, que no cumple con el etiquetado para su venta en México, por lo que no se encuentra autorizada su comercialización en territorio nacional. Por lo anterior, se desconoce si ha mantenido las condiciones especiales de temperatura adecuada para este tipo de productos, lo que aumenta la probabilidad que estén contaminados, adulterados, alterados y pueden causar reacciones adversas.



**Salud**  
Secretaría de Salud



# Alerta Sanitaria

Por lo anterior, se desconoce si ha mantenido las condiciones especiales de temperatura requeridas para este tipo de productos, lo que aumenta la probabilidad que estén contaminados, adulterados o alterados y puedan causar reacciones adversas.

Es importante señalar que el producto **prolia**® ha sido objeto, de alertas sanitarias y de diversas [actualizaciones](#) que pueden consultarse en la página web de COFEPRIS, en el apartado de [Alertas Sanitarias de medicamentos](#).

Por lo anterior, la comercialización de los números de lote señalados en la presente alerta del producto **prolia**® 60mg/mL (denosumab) representa un riesgo para la salud de la población, ya que se desconoce su procedencia, así como las condiciones de fabricación, importación, almacenamiento, distribución y transporte, además de las materias primas empleadas en su elaboración, por lo que no se garantiza su seguridad, calidad y eficacia.

El producto **prolia**® 60mg/mL (denosumab) requiere receta médica para su adquisición, con base en el artículo 226 de la Ley General de Salud. Su uso indiscriminado y sin supervisión médica, puede representar un riesgo para la salud de los consumidores.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

## **Población en general y profesionales de la salud:**

- Antes de utilizar cualquier medicamento, realice una inspección visual del envase secundario y primario para verificar que se encuentre en idioma español, que ostente el registro sanitario, que los números de lote y las fechas de caducidad coincidan, así como para revisar que no presente alguna anomalía en el contenido.
- En caso de identificar el producto **prolia**® con los números de lote **2749920, 9053760, 6637000, 1174358A** y fechas de caducidad **FEB 28, JUL 27, MAY 28, 09 2026**, respectivamente, no adquirirlo ni utilizarlo y, de contar con información sobre su comercialización, realizar la denuncia sanitaria en el siguiente enlace: [denuncia sanitaria](#).



- No adquirir, suministrar ni utilizar medicamentos comercializados en la vía pública (tianguis, mercados o cualquier otro establecimiento informal), principalmente aquellos que:
  - Requieren valoración, receta y supervisión médica.
  - Se oferten a un precio exageradamente menor al establecido en el mercado.
- En caso de estar utilizando el producto **prolia®** con los número de lote y las fechas de caducidad citadas, suspender de inmediato su uso y consultar con un profesional de la salud para la valoración médica correspondiente.
- Reportar reacciones adversas en el siguiente enlace: [VigiRam](#) o al correo electrónico: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

## Distribuidores y farmacias:

- En caso de identificar en almacén el producto con las características mencionadas, inmovilizarlo y realizar la denuncia sanitaria correspondiente en el enlace siguiente: [Denuncia Sanitaria](#).
- Adquirir productos únicamente en establecimientos que cuenten con Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria, ya que son los autorizados para realizar la comercialización de los medicamentos fracciones I, II, III y IV, de conformidad con la Ley General de Salud.

COFEPRIS mantendrá las 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, derivados de productos, servicios o establecimientos 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.”*