Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Alerta Sanitaria

Falsificación de los productos DARZALEX™ 400 mg/ 20 mL y Simponi® 50 mg/0.5 mL

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos
Lugar de expedición: Ciudad de México
Fecha de expedición: 05 de octubre 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."

Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Alerta Sanitaria

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) informa sobre la falsificación de los medicamentos **DARZALEX™** (daratumumab) 400 mg/ 20 mL y **Simponi®** (golimumab) 50 mg/ 0.5 mL, soluciones inyectables.

Esta alerta sanitaria se emite con base en el análisis técnico-documental de la información proporcionada por **Janssen-Cilag, S.A. de C.V.**, importador/distribuidor, quien indicó que los números de lote que se indican a continuación presentan diversas anomalías:

Producto	Presentación	Número de lote	Fecha de caducidad	Anomalía
DARZALEX™ (daratumumab) 400 mg	vial	**GGH2227**	**06 2028**	**Lotes inexistentes**
Simponi ® (golimumab) 50 mg/ 0.5 mL	Jeringa prellenada	**01H201KE**	**MAY/28**	

Janssen-Cilag, S.A. de C.V., identificó que no cuenta con registro de fabricación, acondicionamiento o liberación de los números de lote señalados, por lo que se determinó que se trata de productos falsificados. Por lo anterior, no se puede garantizar la identidad, pureza, eficacia y calidad requeridas, por lo que su uso representa un riesgo a la salud de la población.

Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones:

Población en general:

- Si identifica los productos **DARZALEX™** (daratumumab) 400 mg con número de **lote GGH2227** y **Simponi®** (golimumab) 50 mg/ 0.5 mL, con número de **lote 01H201KE,** no adquirirlos ni utilizarlos. Si cuenta con información sobre su posible comercialización, presente la denuncia correspondiente en el siguiente enlace: denuncia sanitaria
- Reportar cualquier reacción adversa en el siguiente enlace: VigiRam o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Distribuidores y farmacias:

- Adquirir medicamentos únicamente a través de distribuidores autorizados por los titulares de los registros sanitarios correspondientes, mismos que deberán contar con la documentación que acredite la adquisición legal de los productos, incluidas las facturas correspondientes.

- En caso de identificar en almacén los productos con las características mencionadas, proceder a su inmovilización y realizar la denuncia sanitaria correspondiente en el enlace siguiente: Denuncia Sanitaria.

- En caso de existir dudas sobre la originalidad de la documentación o de los productos anteriormente mencionados, contactar al titular del registro sanitario para su confirmación.

Cofepris mantendrá acciones de control sanitario e informará oportunamente a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el propósito 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 4°, 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."

--00--