



Salud
Secretaría de Salud



**Alerta
Sanitaria**

Comercialización ilegal del producto Apodrox[®] 25 mg (Hidroxicina) cápsulas

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 07 de febrero 2025

Contacto para notificar reacciones adversas:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, en línea

Contacto para realizar denuncias sanitarias:

[Denuncia sanitaria](#)



La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) alerta a la población en general, sobre la comercialización ilegal del producto **Apodrox® (Hidroxicina) 25 mg** caja con frasco con 25 cápsulas.

La presente alerta sanitaria se emite como resultado del análisis técnico de la información presentada por la empresa **PROTEIN, S.A de C.V.** quien informó que se ha identificado la comercialización ilegal del producto, debido a que el **registro sanitario fue cancelado a solicitud de la empresa** y el **último lote importado fue con fecha del 21 de septiembre del 2017, lo que hace ilegal su comercialización.**

En los envases primario y secundario **presenta una etiqueta adherible con el número de lote AJ47B89 caducidad DIC 25**, al retirar dicha etiqueta se encontraron caracteres identificados de lote y caducidad que sí fue elaborado por **Protein, S.A de C.V, el cual se encuentra caducado.**

Por lo anterior, el uso del producto **Apodrox® (Hidroxicina) 25 mg con el número de lote AJ47B89 caducidad DIC 25**, representa un riesgo potencial a la salud debido a que los medicamentos caducados se podrían descomponer y causar efectos secundarios graves e incluso mortales, debido a que se desconocen las condiciones en las que fueron manipulados, almacenados y distribuidos. En consecuencia, no se garantiza la calidad, eficacia y seguridad del mismo.

A continuación se muestran imágenes del producto falsificado:



Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes **recomendaciones:**



A la población en general y profesionales de la salud:

- No adquirir el producto **Apodrox® (Hidroxicina) 25 mg con cualquier número y fecha de caducidad**, ya que no se garantiza la seguridad del producto, toda vez que el registro sanitario fue cancelado.
- Los registros sanitarios pueden ser consultados en la página electrónica de [Consulta de Registros Sanitarios](#) de la COFEPRIS.
- Siempre adquirir medicamentos solo en establecimientos formalmente constituidos, que cuenten con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento.
- En caso de identificar la venta del producto, no adquirirlo, ni utilizarlo y de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- En caso de haber utilizado el producto **Apodrox® (Hidroxicina) 25 mg con cualquier número de lote y fecha de caducidad** o las características antes mencionadas y ha presentado cualquier síntoma, reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

Distribuidores y farmacias:

- Adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; de igual forma, contar con la documentación de la legal adquisición del producto.

COFEPRIS mantendrá las acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo para la salud de la población.

--00--