



Salud
Secretaría de Salud



**Alerta
Sanitaria**

Actualización de la alerta sanitaria sobre la falsificación del producto

Ocrevus[®] 300mg/10ml

(Ocrelizumab) solución

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 15 de abril de 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) actualiza la alerta sanitaria publicada el [07 de septiembre de 2022](#) con relación a la falsificación del producto identificado como **Ocrevus®** (Ocrelizumab) solución 300mg/10ml.

La actualización de la alerta, deriva del resultado del análisis de la nueva evidencia presentada por la empresa Productos Roche, S.A. de C.V., quien identificó distintas irregularidades en los siguiente números de lotes:

Producto	Lote	Fecha de caducidad	Irregularidad
Ocrevus® (Ocrelizumab) 300 mg/10mL solución	H0078B06	02AGO25	Lote reconocido por la empresa, sin embargo en el empaque secundario (caja) presentan errores ortográficos en los textos y ostenta la leyenda GIN
	H0075B11	04 2025	Producto destinado al mercado colombiano, por lo que su comercialización es irregular en México.
	H0061B10	01FEB24	Presentó menor concentración del principio activo y presencia de cloruro de sodio.
	H0060B06	06DIC23	Presencia de residuos de pegamento en la superficie del casquillo metálico.
	H0080H04	08/2025	Lote reportado por agencia internacional como falsificado.

Imagen del producto con presencia de pegamento





Por lo que, los números de lotes señalados anteriormente no garantizan la seguridad, eficacia y calidad de los mismos, al desconocer su procedencia, origen de las materias primas, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, representando un riesgo para la salud de la población.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones para el sector salud público y privado

- Llevar a cabo las [buenas prácticas en farmacia hospitalaria](#), mediante la revisión de los productos y en caso de identificar los números de lotes anteriormente indicados o alguna anomalía, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Revisar y validar la documentación con la que fue comercializado el producto y de encontrar inconsistencias con los lotes que se tienen en existencia notificarlo a la empresa titular del registro sanitario.
- En caso de traspasos entre instituciones públicas, dar la trazabilidad a la adquisición legal del producto y a la documentación con la que se realice la transacción, adicionalmente deberán garantizar las condiciones de almacenamiento.
- Si ha utilizado el producto antes referido y ha observado o le han reportado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx;

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

--00--