



ALERTA SANITARIA

Sobre la falsificación del producto Omnitrope (Somatropina) en presentación de 10 mg/1.5 mL y 5 mg/1.5 mL

- El producto Omnitrope solución 10 mg/1.5 mL (30UI), lote **GV8327** y caducidad **11 2022**, ha sido identificado como falsificado en México
- Los lotes **LM4521** y **KG5787** del producto Omnitrope con presentación de 5 mg/1.5 mL, fueron detectados en otros países como falsificados

Ciudad de México a 10 de junio de 2022. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), emite la presente alerta sanitaria derivado del análisis y evaluación de la información presentada por la empresa Sandoz S.A. de C.V., debido a la falsificación del producto **Omnitrope** solución **10 mg/1.5 mL** (30UI), lote **GV8327** y caducidad **11 2022**, mismo que fue analizado por Sandoz GmbH. De acuerdo a los resultados de los estudios, se reveló la ausencia de su principio activo somatropina, hormona del crecimiento, adicionalmente presenta una consistencia espesa, lo cual confirma la falsificación del producto.

El lote **GV8327** no corresponde a la fabricación del producto Omnitrope ni a ningún medicamento comercializado por el titular del registro sanitario en México, Sandoz S.A. de C.V. Este lote corresponde a otro medicamento comercializado por Sandoz en España.

Por otro lado Sandoz GmbH manifestó ante las autoridades regulatorias en Alemania, la detección del lote **LM4521** del medicamento **Omnitrope** solución inyectable **5 mg/1.5 mL**, con fecha de caducidad Octubre 2025, el cual no corresponde a ninguno de los elaborados por ellos.

Así mismo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) detecto en España y Hungría, el producto **Omnitrope 5 mg/1.5 mL** inyección, lote **KG5787** y fecha de caducidad **09 2022**, el cual se confirmó por el fabricante Sandoz GmbH, como falsificado.



Recomendaciones

- **A la población:** En caso de detectar o contar con los números de lote **GV8327, LM4521 y KG5787** del producto **Omnitrope** en presentaciones de **10 mg/1.5 mL y 5 mg/1.5 mL**, no adquirirlos y no utilizarlos.
- Si ha usado el producto con las características antes citadas y presenta algún malestar, acudir al médico especialista y reportarlo al correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.
- **Al Sistema Nacional de Salud y distribuidores:** Si tienen existencia en almacén del producto con las características antes mencionadas, no comercializarlo, inmovilizarlo, contactarse con esta autoridad sanitaria y realizar una denuncia sanitaria a través de la página <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denuncias-sanitarias>

Esta Comisión Federal continuará con las acciones de vigilancia para evitar que los productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y no representen un riesgo a la salud de la población.

-00-