



Salud
Secretaría de Salud



**Alerta
Sanitaria**

Comercialización ilegal del producto Osaten 1mg (Ketotifeno), comprimidos

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 04 de junio de 2025

Contacto para notificar reacciones adversas:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, en línea

Contacto para realizar denuncias sanitarias:

[Denuncia sanitaria](#)



Salud
Secretaría de Salud



Alerta Sanitaria

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) alerta a los distribuidores, a los profesionales de la salud y a la población en general, sobre la **comercialización ilegal** del producto **Osaten** 1 mg (Ketotifeno), caja con 30 comprimidos.

La presente alerta sanitaria, se emite como resultado de las acciones de vigilancia sanitaria, así como el trabajo conjunto con la empresa **Offenbach Mexicana, S.A. de C.V.**, quien identificó la comercialización ilegal en territorio nacional del producto **Osaten** (Ketotifeno) sin autorización sanitaria, dado que el registro sanitario de este medicamento **actualmente no es vigente** y **no se ha fabricado** desde el **31 de mayo de 2018**.

Por lo anterior, ningún producto con denominación distintiva **Osaten** (Ketotifeno) está autorizado por esta comisión federal para su comercialización en México, representando un riesgo a la salud de la población, ya que se desconoce si cuenta con estudios que avalen su calidad, seguridad y eficacia. Además, no se tiene evidencia de la calidad de las materias primas, ni del proceso de fabricación, almacenamiento y transporte.

A continuación se muestra la imagen del producto comercializado ilegalmente para su identificación:





Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

A la población en general:

- No adquirir, ni usar el producto **Osaten** (Ketotifeno) **en cualquier presentación, con cualquier número de lote y fecha de caducidad**, y en caso de contar con información sobre su posible comercialización realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- **No adquirir** medicamentos que no cuenten con registro sanitario emitido por COFEPRIS.
- Verificar que los productos muestren un registro sanitario autorizado en México y en caso de que exista duda sobre su originalidad, contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad. En el siguiente hipervínculo se puede buscar el nombre de los titulares [Consulta de Registros Sanitarios](#).
- Siempre adquirir medicamentos en lugares legalmente establecidos y que cuenten con las autorizaciones correspondientes por parte de esta comisión federal.
- Si ha utilizado el producto antes referido y presenta cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Distribuidores:

- 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 que otorga esta comisión federal, así como contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- Se recomienda consultar el [Listado de Distribuidores Irregulares](#) emitido por esta Comisión Federal, previo a la adquisición de productos.



Salud
Secretaría de Salud



Alerta Sanitaria

COFEPRIS mantiene acciones de vigilancia sanitaria, por lo que informará 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--