

Ciudad de México, a 13 de diciembre de 2021

ALERTA SANITARIA

SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO HERCEPTIN® (trastuzumab), 440 mg, solución

- El producto HERCEPTIN® (trastuzumab), 440 mg, solución, con número de lote N7396B 01B3129, N7396B05 B3135 y N7396, con fecha de caducidad 30 oct 2022, ha sido identificados como falsificados.

La alerta sanitaria es publicada después de un proceso de análisis técnico realizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), con base en la evidencia presentada por la empresa Productos Roche, S.A. de C.V., donde se identificaron irregularidades en el empaque primario, por lo que se concluye que se trata de un producto falsificado.

Información del producto falsificado:

- El producto ostenta los números de lote **N7396B 01B3129, N7396B05 B3135 y N7396**, con fecha de caducidad 30 oct 2022 en los tres lotes.
- La ampolleta presenta tapa desprendible con manchas e irregularidades en el contorno interno del casquillo.
- Se observa que en al menos uno de los lotes falta la leyenda “inyectable” en la etiqueta, además de que los textos de la vía de administración no corresponden con las leyendas autorizadas para el producto.



Tapón de goma es de un color gris más oscuro. Tiene un círculo continuo en la parte superior



La tipografía de los datos variables impresos es más gruesa y se observa la tinta “corrida/manchada”. Los datos variables no tienen un recubrimiento y se borran fácilmente con alcohol.

En este sentido, Cofepris, recomienda lo siguiente:

- **A la población:** en caso de contar y/o identificar específicamente los números de **lote N7396B 01B3129, N7396B05 B3135 y N7396** del producto Herceptin®, (Trastuzumab), 440 mg, suspender su uso y contactar con el profesional de la salud para buscar alternativas y continuar con su tratamiento médico. Adquirir medicamentos solo en establecimientos formalmente constituidos que cuenten con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.
- **Al Sistema Nacional de Salud, distribuidores y farmacias:** en caso de identificar los números de **lote N7396B 01B3129, N7396B05 B3135 y N7396** del producto Herceptin®, (Trastuzumab), 440 mg, no adquirirlo y en caso de tener en existencia en almacén, inmovilizarlo y contactarse con esta autoridad sanitaria, y realizar la denuncia sanitaria a través de la página: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-yprogramas/denuncias-sanitarias>
- **Al Sistema Federal Sanitario:** en caso de encontrar el medicamento referido, efectuar las acciones de protección contra riesgos sanitarios, de conformidad con lo señalado en el artículo 404 fracción X de la Ley General de Salud.

Si ha usado el producto antes referido, reportar cualquier reacción adversa o malestar causado tras el consumo de este medicamento al correo electrónico, farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

Esta comisión mantiene acciones de vigilancia para evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan la legislación sanitaria vigente y asegurar que no representen un riesgo a la salud de las personas.

La presente alerta se emite única y exclusivamente con fines de difusión y está dirigida a la población en general, por lo cual no representa una resolución que autorice, prorrogue, revoque autorizaciones sanitarias o represente un pronunciamiento definitivo que involucre la imposición inminente de sanciones administrativas ni medidas de seguridad preventivas o correctivas.

--00--

