



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 35- 2019

DETECCIÓN DE MEDICAMENTO FALSIFICADO: KEYTRUDA 100mg/4mL INYECTABLE

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La DIGEMID, como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países, en ese sentido se ha tomado conocimiento que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT de Argentina informa a la población que se han detectado unidades falsificadas del producto KEYTRUDA (penbrolizumab 100mg/4ml) Lote 8302605A01 en un establecimiento asistencial.

Las unidades falsificadas poseen precintos de seguridad de los estuches secundarios (cajas) violentados, por cuanto fueron pegados con cinta adhesiva transparente o con pegamento. Asimismo, no poseen etiquetas de trazabilidad del país de origen.

La tapa plástica del envase primario (vial) falsificado tiene la inscripción “FLIP OFF” en relieve, mientras que la unidad original no tiene inscripciones.



Dado que se desconocen las condiciones en las que fueron manipuladas y en caso de poseer el producto con las características mencionadas se recomienda abstenerse de utilizarlo.

Dentro de las acciones realizadas por DIGEMID se solicitó información al titular del registro sanitario Droguería MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L. sobre el lote N°8302605A01 del producto Keytruda 100mg/4mL Concentrado para Solución para Perfusión (Penbrolizumab), con Registro Sanitario N° BE-01015, quien informó lo siguiente:



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Que el lote N° 8302605A01 no fue importado al país y por lo tanto no ha sido comercializado en territorio peruano.

Existiendo la posibilidad de que algún producto del lote observado esté en posesión de algún establecimiento de salud o de los pacientes, la DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización, debiendo reportar o realizar cualquier consulta al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 18 de septiembre del 2019

Para mayor información, dirigirse a: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-de-unidades-falsificadas-del-producto-keytruda-pembrolizumab-100-mg4ml>