



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 08- 2023

### FALSIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO HERCEPTIN (trastuzumab) SOLUCIÓN 440mg y HERCEPTIN SC 600 (trastuzumab) 600mg NOTIFICADOS POR LA COFEPRIS DE MÉXICO

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, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria orientadas a verificar las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS), y en seguimiento a la alerta sanitaria publicada el 13 de diciembre de 2021, la empresa Productos Roche, S.A. de C.V. de México notificó a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), que ha identificado la falsificación de los siguientes productos:

Producto	Número de lote	Fecha de vencimiento	Observaciones
Herceptin 440mg	N7367B08 B3123	23 JUN 2022	Reconocido por la empresa, sin embargo, se detectaron productos falsificados.
Herceptin SC 600	B1082B10	23 ABR 2022	El producto original caducó en 2021.
Herceptin® SC 600	B2109B08	30 ENE 2023	No reconocido por la empresa para Herceptin SC 600.

Cabe destacar, que estos lotes fueron identificados adicionales a los lotes N7396B 01B3129, N7396B05 B3135 y N7396 citados en la alerta del 13 de diciembre de 2021.

#### Características de los productos falsificados:

##### Herceptin (trastuzumab) 440 mg lote N7367B08 B3123



El sello de seguridad presenta figuras con contorno color gris/tornasol, en el frasco ampula con polvo, el fondo presenta marcas y cuenta con tapa color verde pálido.



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

### Herceptin SC 600 (trastuzumab) 600mg lote B1082B10



El sello de seguridad presenta figuras con contorno color gris/tornasol.

### Herceptin SC 600 (trastuzumab) 600mg lote B2109B08



Contiene la leyenda “Subcutáneo”

Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se comunicó con la empresa Roche Farma (Perú) S.A. titular de los registros sanitarios del medicamento Herceptin 440mg y Herceptin SC 600mg solución, quienes informaron que no han importado ni comercializado en el país los lotes consignados en la presente alerta.

Por lo que la DIGEMID, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- Adquirir medicamentos que provengan de establecimientos farmacéuticos autorizados.
- No comercializar, no adquirir y no utilizar medicamentos falsificados, ya que pueden poner en riesgo la salud.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que estos productos con las características mencionadas estén en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlos. 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. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 09 de marzo de 2023