



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 18- 2023

FALSIFICACIÓN DE LOTES DEL MEDICAMENTO HERCEPTIN (trastuzumab) 440mg POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA NOTIFICADO EN VENEZUELA

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), verificó información del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” del Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS) de Venezuela, donde alerta a la población en general de la comercialización de unos lotes del medicamento **HERCEPTIN** (trastuzumab) 440 mg Polvo Liofilizado para Infusión Intravenosa identificados con los números de lotes N3924B02 y N3927.

Al realizar las pruebas de control de calidad a las muestras cuestionadas, se determinó que no contienen el principio activo Trastuzumab, concluyendo que los lotes del producto se encuentran NO CONFORMES para su uso y consumo.

Consultada a la empresa F. HOFFMANN LA ROCHE, S.A., Suiza (Propietaria del producto), a través de su Representante en Venezuela, PRODUCTOS ROCHE, S.A., manifestó que el lote **N3924B02** no fue fabricado por ellos y que el lote **N3927** difiere del arte del empaque original que utiliza la empresa. Luego de las investigaciones realizadas y análisis practicados se concluye que se trata de productos falsificados que presentan un riesgo para la salud de la población.

El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” alerta a la población a no adquirir ni usar los productos señalados en los anexos.

Anexo 1



Imágenes del anverso, laterales y reverso del envase secundario (estuche de cartón) de la muestra remitida lote **N3924B02** (falsificado).



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Anexo 2



Tapa de seguridad del vial
con un residuo que parece
pegamento instantáneo

Imágenes de la información declarada en el envase primario del producto (frasco ampolla) lote N3927 (falsificado). Muestra recibida sin envase secundario (estuche de cartón).

Anexo 3

Medicamento Registrado



Medicamento Falsificado



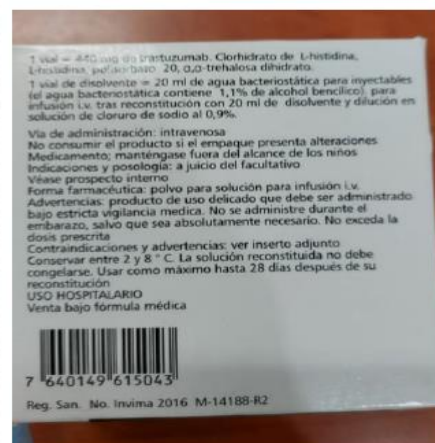


MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Medicamento Registrado



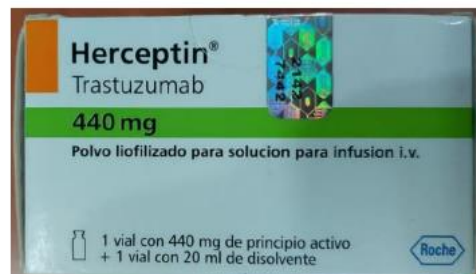
Medicamento Falsificado



Medicamento Registrado



Medicamento Falsificado



Medicamento Registrado



Medicamento Falsificado

Medicamento Registrado



Medicamento Falsificado

Comparación fotográfica del producto registrado (izquierda) y del producto falsificado (derecha).



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se comunicó con la empresa Roche Farma (Perú) S.A. titular del registro sanitario del medicamento Herceptin 440 mg polvo liofilizado para infusión intravenosa, quien informa que no han importado los lotes consignados en la Alerta Sanitaria de la Autoridad de Venezuela.

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, 18 de abril de 2023