



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 19 - 2024 FALSIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO DARZALEX (daratumumab) 100 mg/5mL y 400 mg/20mL solución 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, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En ese sentido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - Cofepris, alertó sobre la falsificación del producto Darzalex (daratumumab) frasco ampolla 100 mg/5mL (20mg/mL) y 400mg/20mL (20mg/mL).

La empresa Janssen-Cilag, S.A. de C.V., titular del registro sanitario en México, informó que identificaron la comercialización ilegal del producto **Darzalex (Daratumumab)** en presentación de caja con un frasco ampolla, de los siguientes lotes:

PRODUCTO	NÚMERO DE LOTE	OBSERVACIONES
Darzalex 400mg/20mL (20mg/mL)	MBS2H04	Número de lote para el mercado colombiano.
	DDP1255	El titular del registro sanitario no reconoce el lote como producto para ser comercializado a nivel mundial, por lo que se determinó su falsificación.
Darzalex 100mg/5mL (20mg/mL)	LHS2649	Producto desviado de la cadena de suministro ya que el lote fue destinado para los servicios de salud pública de México.
	EEF2466	El titular del registro sanitario no reconoce los lotes como productos para ser comercializados a nivel mundial, por lo que se determinó su falsificación.
	HHT5917	

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se comunicó con la empresa J&J Productos Médicos & Farmacéuticos del Perú S.A., titular del Registro Sanitario N° BE-01073 correspondiente al producto Darzalex (daratumumab) 20mg/mL concentrado para solución para perfusión, informó que dichos lotes no han ingresado al país.

La Digemid, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

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

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda verificar la información de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos antes 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, 13 de febrero de 2024

Para mayor información, dirigirse a:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/876816/Alertas_Sanitarias_Darzalex_18122023.pdf