



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 59 - 2024

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO KADCYLA (trastuzumab emtansina) 100mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, NOTIFICADO 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, 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, advierte a los profesionales de la salud y a la población sobre la falsificación del producto Kadcyla (trastuzumab emtansina) 100mg polvo para concentrado para solución para perfusión, con números de lotes en empaque primario (frasco) **B2801** y **B1019** con fechas de vencimientos 8 de Jul 2023 y 20 Abr 2023, respectivamente.

El titular del registro sanitario, Productos Roche S.A. de C.V., informó a la Cofepris sobre el hallazgo de los lotes antes citados, los cuales fueron identificados como falsificados, por lo que no se garantiza la seguridad, calidad y eficacia de los productos, representando un riesgo para a la salud de la población.

A continuación, se muestra una imagen para identificar las características del producto falsificado:



El líquido presenta coloración amarillenta a la reconstitución.

Presenta el código 10185236 MX en la parte superior del rotulado del vial

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se comunicó con la empresa Roche Farma (Perú) S.A., titular del registro sanitario BE01115 del producto Kadcyla (trastuzumab emtansina) 100mg frasco vial con polvo para concentrado para solución para perfusión, fabricado por F.Hoffmann-La Roche LTD. de Suiza, quien informó que no han importado ni comercializado en el país ninguno de los lotes mencionados en la presente alerta.

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, 28 de mayo de 2024

Para mayor información, dirigirse al siguiente link: <https://agepsa.cdmx.gob.mx/comunicacion/nota/falsificacion-del-producto-kadcyla-trastuzumab-emtansina-100-mg>