



## ALERTA SANITARIA

Ciudad de México, a 23 de julio de 2019

### LA COFEPRIS ALERTA SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO HERCEPTIN (TRASTUZUMAB)

- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ha realizado una investigación a partir de la denuncia presentada por Laboratorios ROCHE S.A. de C.V., por la falsificación del producto HERCEPTIN (Trastuzumab) 440 mg Frasco ampula.
- Las acciones de vigilancia sanitaria desarrolladas por esta Comisión Federal han identificado que el producto presuntamente falsificado ostenta los siguientes lotes:
  - N7101B03 B3018.
  - N7086B02 B3016.
  - N3818B02 B3048.
  - N3834B01 B3053.
  - N3839B01 B3055.

#### Descripción del producto Original.

Herceptin (Trastuzumab) 440 mg, es fabricado por Roche, S. A. de C.V. con número de registro sanitario 202M2000 SSA IV, el cual está Indicado para el tratamiento del cáncer de mama. Cáncer Gástrico avanzado.

#### Información del producto falsificado

##### Producto Falsificado





### Producto Falsificado.

1. No presenta la leyenda impresa propiedad del sector salud prohibida su venta.
2. No presenta la impresión del precio que se realizó en la cara del código de barras.
3. La cantidad de polvo es mayor en el producto falsificado
4. El producto adulterado no presenta la impresión de la doble hélice azul en el casquillo del frasco vial
5. El producto adulterado al agregar el diluyente no se disuelve.
6. El polvo del producto adulterado presenta una gran cantidad de humedad por lo cual se queda adherido a las paredes del frasco.

La COFEPRIS continuará las acciones de vigilancia para evitar que productos con calidad deficiente representen un riesgo a la salud de la población, a través de la suspensión y clausura de establecimientos que los distribuyan o comercialicen, así como de los servicios de paquetería y mensajería con servicios nacionales o internacionales que participen en el comercio de los mismos, imponiendo las sanciones administrativas que resulten procedentes.

Para mayor información sobre medicamentos y otros insumos para la salud, se puede consultar la página Web de la COFEPRIS <https://www.gob.mx/cofepris>