



**Gobierno de
Nuevo León**

**Secretaría
de Salud**

**Subsecretaría
de Regulación y
Fomento Sanitario**

AVISO DE RIESGO

**Falsificación del producto Kadcyła®
(Trastuzumab emtansina) 100 mg**

Categoría: Aviso de riesgo de medicamentos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 23 de abril del 2024

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario advierte a los profesionales de la salud sobre la falsificación del producto **Kadcyla®** (Trastuzumab emtansina) 100 mg, con **números de lotes en empaque primario (frasco) B2801 y B1019** con fechas de caducidad 8 Jul 2023 y 20 Abr 2023 respectivamente. El titular del registro sanitario, Productos Roche S.A. de C.V., informó a esta autoridad sanitaria 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 a la salud de la población.

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

El líquido presenta
coloración
amarillenta a la
reconstitución



Presenta el código
10185236 MX en la parte
superior de la etiqueta

Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario

contacto.regulacion sanitaria@saludnl.gob.mx | www.saludnl.gob.mx/regulacion-sanitaria/
Av. Chapultepec No. 1836, Colonia Jardín Español, C.P. 64820, Monterrey, Nuevo León. I Tel. 81 8130 7020



Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones:

A los profesionales de la salud:

- No utilizar los productos con los números de lote citados que ostenten cualquier fecha de caducidad.
- Si existen dudas sobre la originalidad del medicamento, puede contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la autenticidad.
- Para identificar al titular del registro sanitario, puede consultar los datos en la página de [consulta de registros sanitarios](#).
- Si se cuenta con información sobre la posible comercialización de los productos con las características antes referidas, realizar [la denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Reportar cualquier reacción adversa o malestar en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Distribuidores y farmacias:

- Adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; de igual forma, es indispensable contar con la documentación de la legal adquisición del producto.

Ésta subsecretaría mantendrá las acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.