



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO

ALERTA SANITARIA

Falsificación del producto

KEYTRUDA® (Pembrolizumab), 100
mg/4 mL,

Solución Inyectable

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Mabthera® (Rituximab) solución 500mg/50ml

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 12 de Septiembre del 2024

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario **actualiza las alertas sanitarias** publicadas el [9 de febrero de 2022](#), el [8 de septiembre de 2022](#) y [27 de abril de 2024](#), relacionadas con la falsificación de **KEYTRUDA®** (Pembrolizumab), 100 mg/4 mL, Solución Inyectable.

La presente actualización es el resultado del análisis documental sobre la información que presentó el distribuidor Merck Sharp and Dohme Comercializadora S. de R.L. de C.V., quien identificó la falsificación de dicho producto, con las siguientes características:

Números de lote	Fecha de caducidad	Anomalías presentadas
DB50571	FEB 2026	El fabricante no reconoce el lote en su sistema global de lotificación.
W038345	21MAY2024	Presentan diversas irregularidades en su empaque secundario, concluyendo que se trata de productos falsificados.
X015587	10DIC2024	
X003479	30SEP2024	

Al ser productos falsificados, no se garantiza su seguridad, calidad y eficacia, puesto que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, representando así un riesgo a la salud de la población.

También se identificó la comercialización de **KEYTRUDA®** a través de redes sociales, lo cual aumenta la probabilidad de tratarse de productos falsificados, adulterados, alterados, contaminados, robados, medicamentos destinados a destrucción o productos introducidos al país de manera ilegal.

Por lo anterior, Cofepris **reitera** las siguientes recomendaciones:



A la población en general:

- En caso de identificar el producto **KEYTRUDA®** (Pembrolizumab) con los lotes antes señalados, contactar con el titular del registro sanitario para que sea confirmada la originalidad del medicamento. Para identificar al titular del registro sanitario, puede consultar los datos en la página de [consulta de registros sanitarios](#).

En caso de no contar con información sobre la comercialización del producto falsificado (confirmado previamente con el titular del registro sanitario) realizar la denuncia sanitaria correspondiente.

No adquirir medicamentos en redes sociales, plataformas de venta y otros sitios de internet, principalmente aquellos en los que:

- a) es necesaria una valoración, receta y supervisión médica, y
- b) se oferten a un precio menor que el establecido en el mercado.

Siempre adquirir medicamentos solo en establecimientos formalmente constituidos, que cuenten con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento.

No adquirir medicamentos que ostenten idioma diferente al español y que no cuenten con registro sanitario.

Si ha usado el producto **KEYTRUDA®** (Pembrolizumab) con los lotes antes señalados y ha observado o ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@saludnl.gob.mx

Al Sector Salud Público, distribuidores y farmacias:

- Siempre 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, contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- De tener en existencia en almacén el producto **KEYTRUDA®** (Pembrolizumab) con las características antes señaladas, no deberá ser comercializado y deberá ser inmovilizado. Además, se exhorta a consultarla autenticidad del producto con el titular del registro sanitario, en caso de que se confirme la falsificación, informar a esta autoridad sanitaria a través de la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.





**SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE NUEVO LEÓN
SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO**

**"2024. CONMEMORACIÓN DE LOS 200 AÑOS DE LA CREACIÓN DEL ESTADO
LIBRE Y SOBERANO DE NUEVO LEÓN"**



Cofepris 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 para la salud de la población.

Esta 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.



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