



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO

ALERTA SANITARIA

Actualización de alerta sanitaria sobre
falsificación y comercialización irregular del
producto **Perjeta®** (Pertuzumab) solución
420 mg/14 mL (30mg/mL)

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Perjeta® (Pertuzumab) solución 420 mg/14 mL (30mg/mL)

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 07 de noviembre del 2024

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) actualiza la alerta sanitaria publicada el 18 de agosto de 2022, referente a la falsificación y comercialización irregular del producto **Perjeta® (Pertuzumab) solución 420 mg/14 mL (30mg/mL)**.

Como resultado de nueva evidencia presentada, por la empresa Productos Roche, S.A de C.V., titular del registro sanitario, quien notificó a esta autoridad sanitaria sobre la comercialización irregular de números de lotes con certificados analíticos que no fueron emitidos ni autorizados por la empresa, además de lotes falsificados.

Los números de lotes identificados son los siguientes:

Número de lote	caducidad	Irregularidad
K8567H92	SEP 22 caducidad vencida	<ul style="list-style-type: none">El número de lote no es reconocido por el titular.Los análisis realizados reflejaron que no contiene el principio activo, considerándolo falsificado
L3200A27	01NOV24	<ul style="list-style-type: none">En la evaluación de los empaques primario y secundario no coinciden con el original, considerándolo falsificado
H0652H02	JUN 25	<ul style="list-style-type: none">El producto presentó irregularidades en empaque primario y secundario, considerándolo falsificado.El lote fue reportado de forma internacional
H0639B03	24MAR25	<ul style="list-style-type: none">Los números de lotes se comercializaron de forma irregular con certificados analíticos que no son reconocidos por el titular del registro sanitario.
H0642B02	09ABR25	



Los números de lote indicados del producto **Perjeta®** (Pertuzumab) solución 420 mg/14 mL (30mg/mL), representan un riesgo a la salud de la población, ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, por lo que no se garantiza la calidad, eficacia y seguridad de los mismos.

Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones:

- Implementar buenas prácticas en farmacia hospitalaria, mediante la revisión de los productos y en caso de identificar los números de lotes anteriormente indicados o alguna anomalía, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Revisar y validar la documentación con la que son comercializados los productos y de encontrar inconsistencias con los lotes que se tienen en existencia, notificarlo a la empresa titular del registro sanitario para determinar la originalidad de los productos y/o de la documentación. Para identificar al titular, puede consultar los datos en la página electrónica de Consulta de Registros Sanitarios de Cofepris.
- Consultar la plataforma de distribuidores irregulares de medicamentos, para evitar la adquisición de productos a establecimientos que incumplen con la legislación sanitaria vigente.
- En caso de traspasos entre instituciones públicas, dar la trazabilidad a la adquisición legal del producto y a la documentación con la que se realice la transacción, adicionalmente deberán garantizar las condiciones de almacenamiento.
- Si ha usado el producto **Perjeta®** (Pertuzumab) solución 420 mg/14 mL (30mg/mL) y presenta cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
- 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.



Distribuidores y farmacias:

- Adquirir los productos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, los cuales deben contar con licencia sanitaria, aviso de funcionamiento y la documentación de la adquisición legal del producto. En caso de existir duda sobre la documentación presentada por el distribuidor, contactarse con el titular del registro sanitario.

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.

