



EL GOBIERNO DEL
NUEVO
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO
SECRETARÍA DE SALUD

ALERTA SANITARIA

Falsificación del producto Keytruda® 100 mg/4 mL (Pembrolizumab), Solución Inyectable

Categoría: Alerta Sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Keytruda® 100 mg/4 mL (Pembrolizumab), Solución Inyectable.

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 15 de diciembre de 2025

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la falsificación del producto **Keytruda® 100 mg/4 mL (Pembrolizumab), Solución Inyectable.**

Esta alerta sanitaria se emite derivada del análisis técnico-documental de la información presentada por el distribuidor **Merck Sharp and Dohme Comercializadora, S. de R.L.**, que identificó la falsificación de un nuevo número de lote en territorio nacional, con las siguientes características:

Números de lote	Fecha de caducidad	Anomalías presentadas
Y011745	08MAR2026	El envase secundario y primario no corresponde con un producto fabricado por Merck Sharp and Dohme (MSD).

Asimismo, COFEPRIS recibió notificación internacional sobre la detección del número de lote **Y005786** con fecha de caducidad **10/2025**, el cual fue reportado como falsificado, ya que presenta características diferentes al original.

Es importante señalar que el producto **Keytruda®** ha sido objeto, en repetidas ocasiones, de la publicación de [actualizaciones](#) de alertas sanitarias. Estas pueden consultarse en la página web de COFEPRIS, en el apartado de [Alertas Sanitarias](#).

Por lo anterior, la comercialización del producto **Keytruda® 100 mg/4 mL (Pembrolizumab)** con los números de lote antes mencionados representa un riesgo para la salud de la población, ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas empleadas en su elaboración, por lo que no se garantiza su seguridad, eficacia y calidad.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

Población en general y profesionales de la salud:

- Antes de utilizar este o cualquier medicamento, realice una inspección visual del empaque secundario y primario para verificar que los números de lote y fechas de caducidad coincidan, así como el contenido, para revisar que no presente alguna anomalía.
- En caso de identificar el producto **Keytruda®** 100 mg/4 mL (Pembrolizumab), con los números de lote **Y011745** y **Y005786**, con fecha de caducidad **08MAR2026** y **10/2025** respectivamente, no adquirirlo; y, si cuenta con información sobre su posible comercialización, presente la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Adquirir productos únicamente en establecimientos que cuenten con Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria, ya que son los autorizados para realizar la comercialización de los productos.
- Reportar reacciones adversas en el siguiente enlace: [VigiRam](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

Servicios de Salud, distribuidores y farmacias:

- Adquirir productos únicamente en establecimientos que cuenten con Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria, ya que son los autorizados para realizar la comercialización de los productos.
- En caso de identificar en almacén el producto con las características mencionadas, inmovilizarlo y realizar la denuncia sanitaria correspondiente en el enlace siguiente: [Denuncia Sanitaria](#).

Esta Subsecretaría mantendrá acciones de control sanitario e informará oportunamente a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de prevenir riesgos a la salud de la población, procedentes de productos, servicios o establecimientos que incumplan con la legislación sanitaria vigente.

“El presente, se emite con fundamento en los artículos 4º, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39, fracción XXI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 17 Bis, fracción I, de la Ley General de Salud; y 3, 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.”