



EL GOBIERNO DEL  
**NUEVO**  
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA  
DE REGULACIÓN Y  
FOMENTO SANITARIO  
SECRETARÍA DE SALUD

# ALERTA SANITARIA

Actualización sobre la falsificación del  
producto Keytruda<sup>®</sup> 100mg/4 ml

(Pembrolizumab), Solución Inyectable

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Actualización de la alerta sanitaria: “Falsificación del producto Keytruda® 100 mg/4 mL

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 13 de marzo de 2026

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) actualiza la alerta sanitaria: “Falsificación del producto Keytruda® 100 mg/4 mL (Pembrolizumab), Solución Inyectable” publicada el [15 de diciembre de 2025](#).

En la presente actualización, el importador y distribuidor Merck Sharp and Dohme Comercializadora, S. de R.L. de C.V., informó que identificó la falsificación de nuevos números de lote en territorio nacional, que se suma a los números de lote Y011745 e Y005786 dados a conocer en diciembre de 2025.

<b>Números de lote</b>	<b>Fecha de caducidad</b>	<b>Anomalías presentadas</b>
Y005560	20/10/2025	<ul style="list-style-type: none"><li>• El principio activo no fue detectado tras el análisis</li></ul>
DR82765	05 2026	<ul style="list-style-type: none"><li>• Información del producto en idioma inglés.</li><li>• El número de lote no corresponde con un producto fabricado por Merck Sharp and Dohme (MSD).</li></ul>

Al tratarse de un producto falsificado, se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas empleadas en su elaboración, lo que representa un riesgo para la salud de la población, por lo que no se garantiza su seguridad, eficacia y calidad.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

**A la población:**

- Antes de utilizar cualquier medicamento, realizar una inspección visual del envase secundario y primario para verificar que se encuentre en idioma español, que ostente el registro sanitario, que los

números de lote y las fechas de caducidad coincidan, así como que no presente anomalías en su contenido.

- En caso de identificar el producto **Keytruda®** 100 mg/4 mL (Pembrolizumab) con los números de lote **Y011745, Y005786, Y005560 y DR82765**, no adquirirlo y, de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente. Cabe destacar que ninguno de los tres lotes es reconocido por el importador **Merck Sharp and Dohme Comercializadora, S. de R.L. de C.V**
- Adquirir productos únicamente en establecimientos que cuenten con Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria, al ser los autorizados para su comercialización.
- Reportar reacciones adversas en el siguiente enlace: [VigiRam](#) o al correo electrónico: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

#### Distribuidores y farmacias:

- En caso de identificar en almacén el producto **Keytruda®** 100 mg/4 mL (Pembrolizumab), con los números de lote **Y011745, Y005786, Y005560 y DR82765**, abstenerse de adquirirlo y, de contar con información sobre su posible comercialización realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Adquirir medicamentos únicamente con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria, así como con la documentación de la legal adquisición del producto.

COFEPRIS 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.”*