

Ciudad de México, a 9 de febrero de 2022

ALERTA SANITARIA

SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO KEYTRUDA® (pembrolizumab)

- El medicamento KEYTRUDA® (pembrolizumab), Solución, 100 mg/4 mL, que ostenta los lotes T009249, T021792, LT87333, LT78236, DC68976, DE68005, S035357, S012080 y VZ01380, han sido identificados como falsificados

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), emite la presente alerta sanitaria como resultado de las diversas denuncias sanitarias presentadas por la empresa Merck Sharp and Dohme Comercializadora S. de R.L. de C.V., en donde manifiesta que se han identificado irregularidades en el producto KEYTRUDA® (pembrolizumab), solución, 100 mg/4 mL, entre las cuales se destacan:

| | | |
|---|---|--|
| T009249 | T021792 fecha de caducidad 11 Mar | LT87333 empaque secundario con textos en inglés |
| LT78236 empaque secundario con textos en inglés | DC68976 empaque secundario con textos en inglés | DE68005 fecha de caducidad 06 – 2022 empaque secundario con textos en inglés |
| S035357 | S012080 | VZ01380 fecha de caducidad 09 – 2023 empaque secundario con textos en inglés |

En este sentido, la Cofepris, recomienda lo siguiente:



- **A la población:** en caso de contar con el producto KEYTRUDA® (pembrolizumab), solución, 100 mg/4 mL, con números de lote **T009249, T021792, LT87333, NT78236, DC68976, DE68005, S035357, S012080 y VZ01380**, suspender su uso y contactar con el profesional de la salud para continuar con su tratamiento médico.
- **Al Sistema Nacional de Salud y distribuidores:** en caso de identificar los lotes **citados** del producto KEYTRUDA® (pembrolizumab), no adquirirlos y en caso de tener en existencia en almacén, inmovilizarlo y contactarse con esta autoridad sanitaria y realizar la denuncia sanitaria a través de la página: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denuncias-sanitarias>
- **Al Sistema Federal Sanitario:** se le instruye que en caso de encontrar el medicamento referido, efectuar las medidas de seguridad sanitaria, de conformidad con lo señalado en el artículo 404 fracción X de la Ley General de Salud.

Reportar cualquier reacción adversa o malestar causado tras el consumo de este medicamento al correo electrónico, farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

Esta Comisión mantiene acciones de vigilancia para evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan la legislación sanitaria vigente y asegurar que no representen un riesgo a la salud de las personas.

--00--