

# AVISO DE RIESGO

## Falsificación del producto **Kadcyla**<sup>®</sup> (Trastuzumab emtansina) 100 mg

---

**Categoría:** Aviso de riesgo de medicamentos

---

**Lugar de expedición:** Ciudad de México

---

**Fecha de expedición:** 23 de abril de 2024

---



Contacto para notificar reacciones adversas: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx), en línea

Contacto para realizar denuncias sanitarias: [Denuncia sanitaria](#)

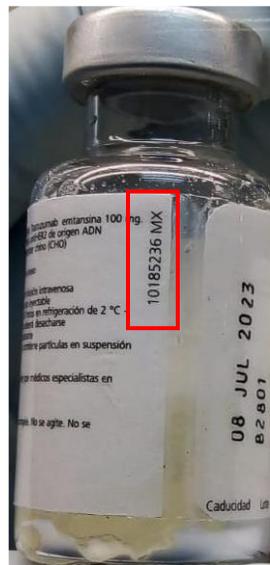


## Falsificación del producto **Kadcyla®** (Trastuzumab emtansina) 100 mg

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) advierte a los profesionales de la salud sobre la falsificación del producto **Kadcyla®** (Trastuzumab emtansina) 100 mg, con **números de lotes en empaque primario** (frasco) **B2801** y **B1019** con fechas de caducidad 8 Jul 2023 y 20 Abr 2023 respectivamente.

El titular del registro sanitario, Productos Roche S.A. de C.V., informó a esta autoridad sanitaria sobre el hallazgo de los lotes antes citados, los cuales fueron identificados como falsificados, por lo que no se garantiza la seguridad, calidad y eficacia de los productos, representando un riesgo a la salud de la población.

A continuación se muestra una imagen para identificar las características del producto:



Presenta el código  
10185236 MX en la parte  
superior de la etiqueta

El líquido presenta  
coloración  
amarillenta a la  
reconstitución

Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones:

### A los profesionales de la salud:

- No utilizar los productos con los números de lote citados que ostenten cualquier fecha de caducidad.



- Si existen dudas sobre la originalidad del medicamento, puede contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la autenticidad
- Para identificar al titular del registro sanitario, puede consultar los datos en la página de [consulta de registros sanitarios](#).
- Si se cuenta con información sobre la posible comercialización de los productos con las características antes referidas, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Reportar cualquier reacción adversa o malestar en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

### **Distribuidores y farmacias:**

- 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, es indispensable contar con la documentación de la legal adquisición del producto.

Esta comisión federal 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.

--00--