

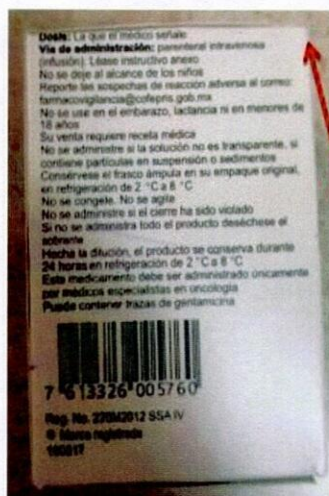
## ALERTA NACIONAL DE MEDICAMENTO ILÍCITO N° 057/2025

### REF.: MEDICAMENTO ILÍCITO “PERJETA® (PERTUZUMAB) 30 MG/ML SOLUCIÓN” – FALSIFICADO

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED del Ministerio de Salud y Deportes, comunica a la población en general que ha recibido una notificación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios – COFEPRIS del Estado de México, quien emitió la Alerta Sanitaria del medicamento PERJETA® (Pertuzumab) con número de lotes falsificados según el siguiente detalle:

#### “PERJETA® (PERTUZUMAB) 30 MG/ML SOLUCIÓN” – FALSIFICADO

##### 1) PRODUCTO CON NUMERO DE LOTE: H0343B08



PERJETA®  
(Pertuzumab),  
30mg/mL, solución,  
ostenta número de lote  
**H0343B08**, el cual no  
es reconocido por la  
empresa titular del  
registro sanitario.

Textos muy cercanos a  
la línea de doblez en la  
parte superior.

Ausencia de leyendas  
debajo de la fórmula



#### “PERJETA® (PERTUZUMAB) 420 MG/14 ML (30 MG/ML) SOLUCIÓN” – FALSIFICADO

##### 2) PRODUCTO CON NUMERO DE LOTE: H0498B16



PERJETA® (pertuzumab), 420mg/14mL  
(30mg/mL), solución, número de lote **H0498B16** el  
cual, no debe de presentar en su etiqueta la  
concentración de 30 mg/mL





## ALERTA NACIONAL DE MEDICAMENTO ILÍCITO N° 057/2025

### "PERJETA® (PERTUZUMAB) 420 MG/14 ML (30 MG/ML) SOLUCIÓN" – FALSIFICADO

#### 3) PRODUCTO CON NUMERO DE LOTE: V4322H37



PERJETA® (pertuzumab), 420mg/14mL (30mg/mL), solución con número de **lote V4322H37**, el cual no es reconocido por la empresa titular del registro sanitario y que adicionalmente cuenta con textos en su empaque secundario en idioma inglés.

Fuente: Información extraída de la Alerta Internacional adjunta.

El medicamento PERJETA (Pertuzumab) 30mg/ml es legalmente importado y comercializado en Bolivia por la empresa ROCHE BOLIVIA S.R.L.

El medicamento falsificado, puede contener componentes que representen un peligro de quienes lo usen, atentando contra la salud de la población boliviana.

#### Medidas para la población en general.

1. La AGEMED alerta a la población a no utilizar el medicamento ilícito porque no garantiza la **calidad, seguridad y eficacia**, poniendo en riesgo su salud y la de su familia. Si utilizó el medicamento antes referido, reportar cualquier reacción adversa o malestar causado a través de la página web: <http://misa.agemed.gob.bo/externo>
2. Adquiera medicamentos con Registro Sanitario en Bolivia, en establecimientos farmacéuticos legalmente autorizados y no a través de redes sociales.

#### Medidas para los Servicios Departamentales de Salud – SEDES

1. En el marco de sus atribuciones y competencias, realizar acciones de vigilancia y control en los establecimientos donde potencialmente se pueda comercializar el medicamento ilícito.
2. Difunda esta alerta dentro de su departamento e informe a la AGEMED en caso de hallar el medicamento ilícito.





## ALERTA NACIONAL DE MEDICAMENTO ILÍCITO N° 057/2025

### Medidas para los Establecimientos Farmacéuticos y Empresas dedicadas al Rubro Farmacéutico

1. Comercializar Medicamentos Reconocidos por Ley que cuenten obligatoriamente con Registro Sanitario otorgado por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED del Ministerio de Salud y Deportes.

En caso de identificar el medicamento ilícito o tiene conocimiento del lugar donde se distribuya y/o comercialice, informe y denuncie a la AGEMED al siguiente correo electrónico:  
[denuncia.medicamentos@minsalud.gob.bo](mailto:denuncia.medicamentos@minsalud.gob.bo)

**Advertencia.** - De identificar personas que comercialicen el medicamento ilícito "PERJETA® (Pertuzumab) 30 mg/ml Solución" serán sancionados bajo normativa vigente.

La AGEMED invita a revisar periódicamente la información disponible en la página web sobre las Alerta de Medicamento Ilícitos que se emiten en el siguiente código QR.

**¡LUCHEMOS JUNTOS CONTRA EL CONTRABANDO, FALSIFICACIÓN Y ADULTERACIÓN DE MEDICAMENTOS!**



La Paz, 3 de febrero de 2025



**Dra. Patricia Eliza Torres Poma**  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
**AGEMED**

Adjunto: Ninguno  
Usuario: EEFG  
C.c. Arch: DVC





## ALERTA SANITARIA

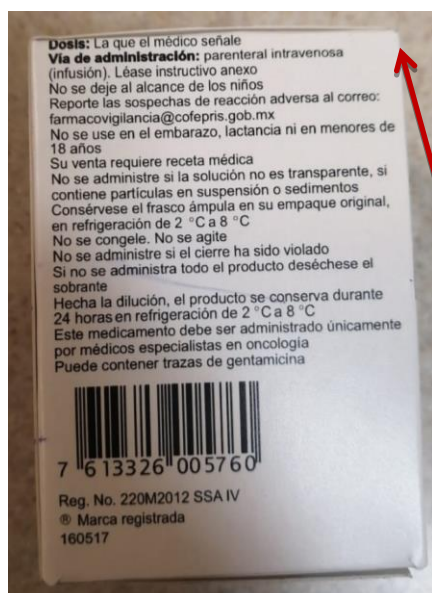
### Sobre la falsificación del producto Perjeta® (pertuzumab), 30 mg/mL, solución

Ciudad de México, a 18 de agosto de 2022.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), informa a la población y al personal de salud de la falsificación del producto Perjeta® (pertuzumab).

Perjeta® (pertuzumab) es un medicamento biotecnológico innovador, indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama HER2-positivo.

La presente alerta se emite derivada de la denuncia sanitaria y comparecencia presentada ante esta Autoridad Sanitaria por la empresa Productos Roche, S.A. de C.V., en la que manifiestan varias denuncias en las que se identificaron irregularidades con el producto PERJETA® (Pertuzumab) en presentación solución con concentración de 420mg/14mL (30mg/mL) con números de **lote H0343B08, V4322H37 y H0498B16**, concluyendo que se trata de productos falsificados.

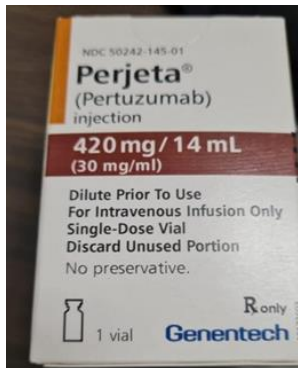
Las características para identificar los productos falsificados son las siguientes:



PERJETA®  
(Pertuzumab),  
30mg/mL, solución,  
ostenta número de **lote H0343B08**, el cual no es reconocido por la empresa titular del registro sanitario.  
Textos muy cercanos a la línea de doblez en la parte superior.

Ausencia de leyendas debajo de la fórmula





PERJETA® (pertuzumab), 420mg/14mL (30mg/mL), solución con número de **lote V4322H37**, el cual no es reconocido por la empresa titular del registro sanitario y que adicionalmente cuenta con textos en su empaque secundario en idioma inglés.



PERJETA® (pertuzumab), 420mg/14mL (30mg/mL), solución, número de **lote H0498B16** el cual, no debe de presentar en su etiqueta la concentración de 30 mg/mL

En este sentido, Cofepris recomienda a la población y al Sistema Nacional de Salud lo siguiente:

- Si cuenta con el producto PERJETA® (pertuzumab), solución de 420 mg/14 mL (30 mg/mL) con números de **lote H0343B08, V4322H37 y H0498B16**, suspender su uso y contactar con el profesional de la salud para continuar con su tratamiento médico.
- Deberán adquirir el producto en farmacias que cuenten con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento.
- Si ha usado el producto antes referido, reportar cualquier reacción adversa o malestar causado tras el consumo de este medicamento al correo electrónico, [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx).
- En caso de identificar los lotes **H0343B08, V4322H37 y H0498B16**, del producto PERJETA® (Pertuzumab), 420 mg/14 mL (30 mg/mL) solución, 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>



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--

