



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 079-2023
Bogotá, 24 de abril de 2023

PERJETA® (PERTUZUMAB), 30 MG/ML, SOLUCIÓN LOTES: H0343B08, V4322H37 Y H0498B16

No. identificación interna: MA2303- 55

Número de productos de la alerta: 1

Categoría: Alerta sanitaria especial

Nombre producto de la alerta sanitaria: Producto publicado por Agencia Internacional - falsificación del medicamento Perjeta® (Pertuzumab), 30 mg/mL, solución. Lotes: H0343B08, V4322H37 y H0498B16

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA2014M-0015110

Principio activo: PERTUZUMAB

Presentación comercial:

- Caja por una vial monodosis de 20mL, vidrio tipo I, con 14mL de concentrado líquido sin conservantes en una concentración de 30mg/mL
- **Muestra médica:** Caja por un vial monodosis de 20mL, vidrio tipo I, con 14 mL de concentrado en concentración de 30mg/mL

Titular del registro sanitario: F. Hoffman – La Roche Ltd. con domicilio en Basilea – Suiza

Importador del registro sanitario: Productos Roche S.A con domicilio en Bogotá D.C

Lotes: H0343B08, V4322H37 y H0498B16

Fuente de la alerta: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/753777/Alerta_Sanitaria_Perjeta_18082022.pdf

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima advierte a la ciudadanía sobre el producto Perjeta® (Pertuzumab), 30 mg/mL, solución. Lotes: H0343B08, V4322H37 y H0498B16.



En Colombia el producto Perjeta® (Pertuzumab), 30 mg/mL cuenta con Registro Sanitario INVIMA2014M-0015110 y su estado corresponde a un Registro Sanitario en trámite de renovación.

Como resultado del proceso de revisión de alertas sanitarias emitidas por otras Agencias Sanitarias Internacionales, se ha tenido conocimiento de la información publicada por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS de México, relacionada con la falsificación del producto Perjeta® (Pertuzumab) lotes H0343B08, V4322H37 y H0498B16. En el territorio nacional este producto se encuentra indicado en combinación con Trastuzumab y Docetaxel para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo con ECOG 0-1 quienes no han recibido terapia previa con antiHER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica.

Consultado el importador autorizado PRODUCTOS ROCHE S.A, este informa al Invima que no se ha realizado la importación y comercialización en Colombia de ninguno de estos lotes.

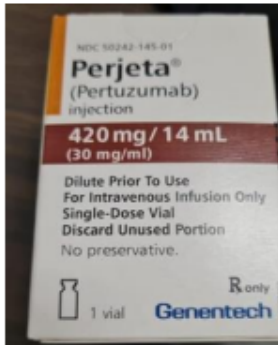
A continuación, se describen algunas características que permitirán identificar los productos falsificados:



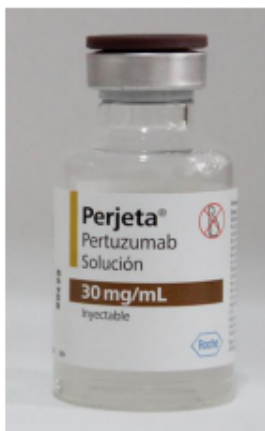
PERJETA®
(Pertuzumab),
30mg/mL, solución,
ostenta número de lote
H0343B08, el cual no
es reconocido por la
empresa titular del
registro sanitario.
Textos muy cercanos a
la línea de doblez en la
parte superior.

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

Recomendaciones para la comunidad en general

Si verificada la información se evidencia el uso del producto **Perjeta® (Pertuzumab), 30 mg/mL, solución. Lotes: H0343B08, V4322H37 y H0498B16**, deberá:

1. Suspender de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
2. Informar de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice este producto.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.
4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

Recomendaciones Secretarías de Salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar este producto.



2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar personas que consuman **Perjeta® (Pertuzumab), 30 mg/mL, solución. Lotes: H0343B08, V4322H37 y H0498B16**, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

Recomendaciones establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar estos productos previamente mencionados, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas Red Nacional Farmacovigilancia

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el producto previamente mencionado y se notifique al Invima

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co