

## Alerta Sanitaria N° ALSA-PE-2026-002

Fecha: 12/03/2026

### LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO IMFINZI (DURVALUMAB) 50 mg/mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", en cumplimiento a sus atribuciones, alerta a la población en general sobre la comercialización **ilícita** en el territorio nacional de los lotes **BBUA** y **BBYU** del medicamento **IMFINZI (DURVALUMAB) 50 mg/mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN**, el cual **no posee Registro Sanitario en Venezuela**.

Consultada la empresa que interpuso la denuncia, **ASTRAZENECA VENEZUELA, S.A.**, manifestó que aunque los números de lote mencionados son legítimos para el producto destinado al mercado de Colombia, la evaluación técnica del fabricante determinó que las unidades detectadas en Venezuela presentan discrepancias críticas en el empaque secundario que confirman su **falsificación**:

- **Errores de Ortografía:** El empaque falsificado utiliza el término "**Lote**" (español), mientras que el original utiliza el término "**Lot**".
- **Formato de Expiración:** La unidad falsificada indica la fecha como "**Exp.**" (minúsculas y punto), en lugar de "**EXP**" (mayúsculas, sin punto).
- **Tipografía y Diseño:** Se observaron diferencias en el tipo de letra (fuente), así como en el espaciado y ubicación de las cifras en los códigos de barras en comparación con el empaque de referencia.

Al tratarse de un producto de origen desconocido y sin control sanitario, no existe garantía de su composición, esterilidad ni condiciones de almacenamiento. El uso de este producto falsificado representa un grave riesgo para la salud de la población.

## Medidas Sanitarias

1. El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” alerta a la población venezolana a no adquirir ni usar los productos señalados en los anexos. Si está utilizando alguno de los productos descritos:
  - a. Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
  - b. Denuncie los lugares o personas que lo distribuyen o comercialicen a través del correo electrónico [alertasinhrr@gmail.com](mailto:alertasinhrr@gmail.com).
2. Se exhorta a los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores a adquirir Productos de Uso y Consumo Humano a través de proveedores Certificados y Autorizados por el MPPS.

## Fotos del producto falsificado



**Fabricado y envasado por:**  
Vetter Pharma - Fertigung GMBH CO. KG,  
Ravensburg, Alemania  
**Acondicionado por:** AstraZeneca AB,  
Södertälje, Suecia  
Importado y distribuido por AstraZeneca  
Colombia S.A.S.

