

Alerta Sanitaria N° ALSA-PE-2026-004

Fecha: 24/08/2026

LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) 440 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA P.B. 1.164/25

El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, en cumplimiento a sus atribuciones, alerta a la población en general sobre la comercialización ilícita y falsificación en el territorio nacional de unidades identificadas con el número de lote **N7753B01** del medicamento **HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) 440 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA**.

Consultada la empresa titular del registro sanitario en Venezuela, **PRODUCTOS ROCHE, S.A.**, informó que las unidades detectadas ingresaron al país de manera ilegal. Tras la evaluación técnica efectuada por el departamento de aseguramiento de calidad de la casa matriz **F. HOFFMANN-LA ROCHE Ltd.**, se determinaron las siguientes irregularidades críticas que confirman su falsificación:

- La etiqueta del frasco ampolla del producto objeto de la denuncia tiene impresos dos números de lote de manera simultánea (**el del producto N7753B01 y el del solvente B3568**). De acuerdo con los estándares y el sistema de calidad de Roche, la etiqueta del vial solo debe llevar impreso el número de lote del producto.
- La impresión combinada de ambos números de lote se realiza de manera exclusiva en el empaque secundario (estuche de cartón), por cuanto este contiene tanto el frasco ampolla del producto como el del diluyente.

Adicionalmente, se precisa que, aunque el número de lote impreso en el empaque secundario corresponde a un lote genuino fabricado por la casa matriz para abastecer el mercado de Colombia, la unidad detectada en el país no fue importada ni distribuida por la empresa autorizada en Venezuela.

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

Medidas Sanitarias

1. A la población en general y a los profesionales de la salud:

- **No adquirir ni administrar** bajo ninguna circunstancia unidades del producto HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) 440 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA **correspondientes al lote falsificado N7753B01.**
- Se comunica que **el producto** HERCEPTIN (TRASTUZUMAB) 440 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA **genuino y autorizado** en la República Bolivariana de Venezuela **solo puede ser adquirido** a través de las farmacias del BANCO DE DROGAS ANTINEOPLÁSICAS BADÁN (**FUNDACIÓN BADÁN**), único establecimiento farmacéutico autorizado para su importación, almacenamiento, distribución y comercialización en el país.
- Denuncie a los establecimientos, personas o medios digitales que distribuyan o comercialicen unidades de este lote falsificado a través de la dirección de correo electrónico: alertasinhrr@gmail.com.

2. A los establecimientos farmacéuticos, clínicas, hospitales e instituciones de salud:

- Se exhorta a adquirir Productos de Uso y Consumo Humano únicamente a través de proveedores certificados y autorizados por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.