

Alerta Sanitaria N° ALSA-PE-2026-011

Fecha: 14/09/2026

LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PERJETA (PERTUZUMAB) 420 mg / 14 mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN P.B. 1.331/25

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", en cumplimiento a sus atribuciones, alerta a la población en general y a los profesionales de la salud sobre la comercialización ilícita y falsificación en el territorio nacional de unidades identificadas con el número de **lote B1807A21** (Expiración 10/2026) del producto farmacéutico **PERJETA (PERTUZUMAB) 420 mg / 14 mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN**.

Consultada la empresa titular del Registro Sanitario en Venezuela, **PRODUCTOS ROCHE, S.A.**, informó que las unidades detectadas ingresaron al país de manera ilegal. Luego de la evaluación técnica efectuada por el departamento de aseguramiento de calidad de la casa matriz **F. HOFFMANN-LA ROCHE Ltd. (Suiza)**, se determinó que el número de **lote B1807A21 no corresponde a ningún registro de fabricación** de Roche, **confirmando que se trata de un producto falsificado**.

Asimismo, se detectó que los empaques presentan un sello impreso en tinta rosada/fucsia ("Patient Assistance Program Not for Sale") y anomalías en la calidad de impresión de la etiqueta, diferente forma y color del tapón y del sello de aluminio. Las unidades fueron importadas vía DHL a través de un proveedor de la India (Alok Dev).

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 **PERJETA (PERTUZUMAB) 420 mg / 14 mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN correspondientes al lote falsificado B1807A21**.

- El **producto** PERJETA (PERTUZUMAB) 420 mg / 14 mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN **genuino y autorizado** en la República Bolivariana de Venezuela **solo debe 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.

Registro fotográfico de las evidencias

Empaque secundario (estuche de cartón) y envase primario (frasco ampolla) lote falsificado B1807A21

