Alerta Sanitaria Nº ALSA-PE-2026-017

Fecha: 18/11/2026

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 de 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 **B1543A02** (Fecha de fabricación: 01/2026. Fecha de Expiración: 07/2029) 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 no han sido importadas por ellos ni cuentan con su respaldo comercial. 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 **B1543A02** no corresponde a ningún registro de fabricación de Roche, confirmando que se trata de un producto falsificado. Adicionalmente, se constató que el producto ha sido ofertado mediante importación directa por terceros no autorizados (proveedor *Alok Dev*, India) exhibiendo leyendas correspondientes a programas de asistencia médica gratuita (*"Patient Assistance Program Not for Sale"*).

Al tratarse de un producto de procedencia desconocida, desviado de sus canales regulares 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:

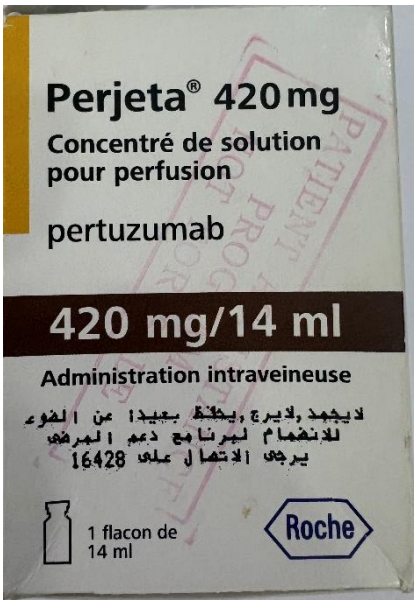
- No adquirir ni administrar bajo ninguna circunstancia unidades del producto **PERJETA (PERTUZUMAB) 420 mg / 14 mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN** correspondientes al lote falsificado **B1543A02**.
- El **producto** PERJETA (PERTUZUMAB) 420 mg / 14 mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN **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, proveedores internacionales no certificados (tales como *Alok Dev*) o medios digitales que distribuyan o comercialicen unidades de este lote falsificado a través de la dirección de correo electrónico: alertasinhrr@gmail.com.

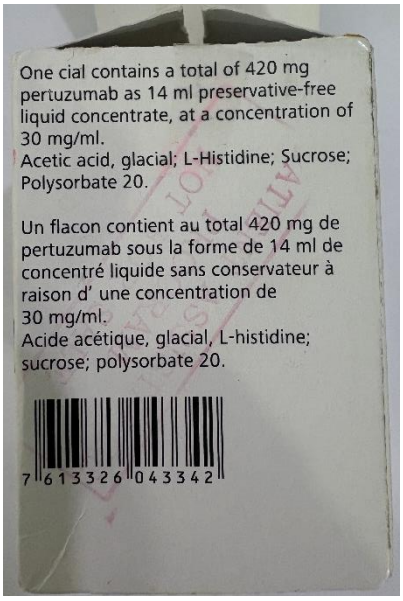
2. A los establecimientos farmacéuticos, clínicas, hospitales e instituciones de salud:

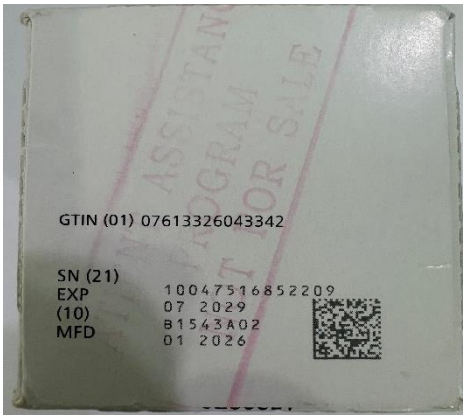
Se exhorta a adquirir Productos de Uso y Consumo Humano únicamente a través de proveedores certificados y autorizados por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

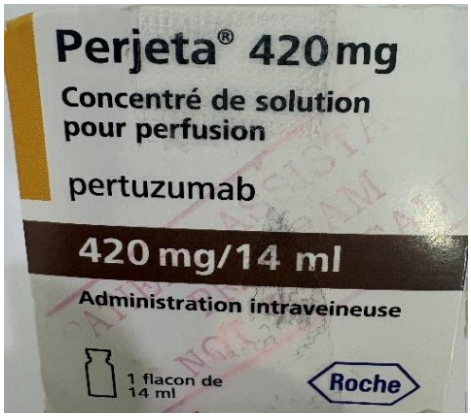
Registro fotográfico de las evidencias

Empaque secundario (estuche de cartón) y envase primario (frasco ampolla) lote falsificado B1543A02.









Presenta el número de lote B1543A02 en el estuche y B1543 en el frasco ampolla.



