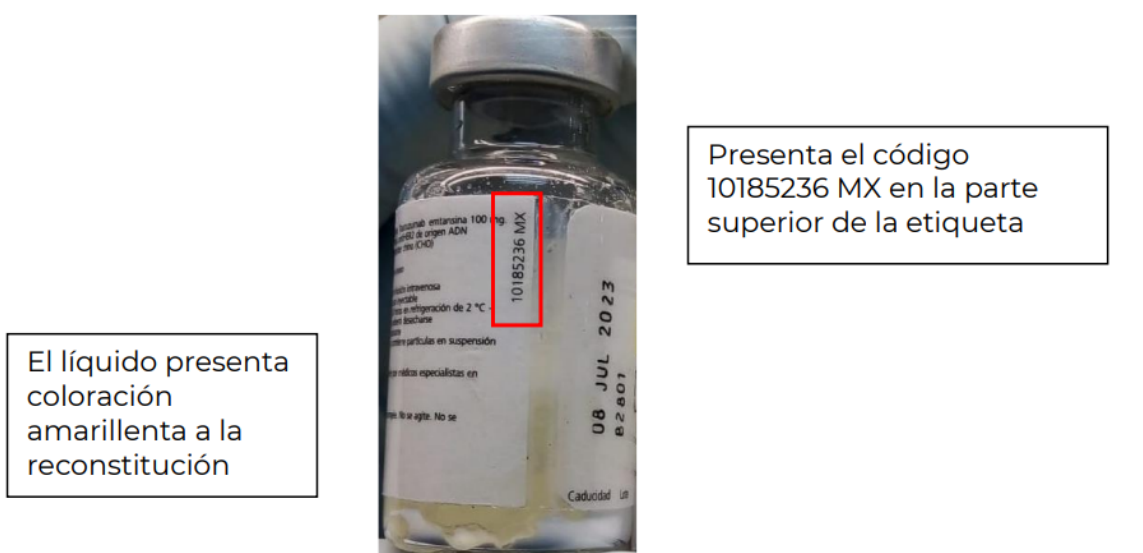


FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO KADCYLA® (TRASTUZUMAB EMTANSINA) 100 MG

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) advierte a los profesionales de la salud sobre la falsificación del producto Kadcylo®(Trastuzumab emtansina) 100 mg, con números de lotes en empaque primario (frasco) B2801 y B1019 con fechas de caducidad 8 julio 2023 y 20 abril 2023 respectivamente.

El titular del registro sanitario, Productos Roche S.A. de C.V., informó a esta autoridad sanitaria sobre el hallazgo de los lotes antes citados, los cuales fueron identificados como falsificados, por lo que no se garantiza la seguridad, calidad y eficacia de los productos, representando un riesgo a la salud de la población.

A continuación, se muestra una imagen para identificar las características del producto:



El CECMED tiene Registro Sanitario del producto Kadcylo® (Trastuzumab emtansina) 100 mg, aunque no se ha realizado la autorización de importación de los lotes mencionados. No obstante, teniendo en cuenta que viajeros internacionales pueden adquirirlo, el CECMED recomienda:

- A la población no adquirir los lotes B2801 y B1019 el producto Kadcylo®(Trastuzumab emtansina) 100 mg, ya que se desconoce el origen, las condiciones de fabricación y de almacenamiento y por tanto puede estar comprometida su calidad, seguridad y eficacia.
- A los profesionales de la salud: en caso de identificar este producto o detectar sospechas de reacciones adversas asociadas a su uso, notificar al correo: **vigilancia@cecmec.med.cu** o a los teléfonos **72164372, 72164352, 72164136**.

Disponible en:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/910949/Aviso_de_riesgo_Kadcylo_23042024.pdf

La Habana, 30 de mayo de 2024