

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 438-2023  
Bogotá, 26 diciembre 2023

### FALSIFICACION DEL PRODUCTO KEYTRUDA® 100mg - SOLUCION PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA

**Nombre del producto:** FALSIFICACION DEL PRODUCTO KEYTRUDA® 100mg - SOLUCION PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA

**Registro sanitario:** INVIMA 2017M-0017599

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**Url fuente de la alerta:** <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2023/alerta-digemid-no-101-2023/>

**No. Identificación interno:** MA2312 - 284



### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la falsificación y comercialización del producto KEYTRUDA® 100mg. Como resultado del proceso de revisión de alertas sanitarias emitidas por otras Agencias Internacionales, se ha tenido

conocimiento de la información publicada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID en su Alerta N° 101 - 2023; referente a la falsificación e incautación del producto KEYTRUDA® 100mg lote: U018278 FV: 12 2025. (ver imagen)

En Colombia; el producto KEYTRUDA® 100mg cuenta con registro sanitario vigente número Invima 2017M-0017599, bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER, con titular de registro a nombre del establecimiento MERCK SHARP & DOHME LLC, con esa información el Invima verificó con el titular del registro sanitario que el lote: U018278 con FV: 12 2025, no fue importado al país.

Sin embargo, mediante denuncia realizada ante el Instituto por MERCK SHARP & DOHME CORP., se notificó el hallazgo de un caso donde se evidenció la falsificación de KEYTRUDA® 100mg bajo el lote: U015781 con fecha de vencimiento octubre 2023. Se aclara que, la fecha de vencimiento real para dicho lote corresponde a octubre 2022 y no a octubre 2023. Adicionalmente, se informó que dicho lote fue importado el 15 de junio de 2021, con un total de 2299 unidades las cuales a la fecha han sido totalmente distribuidas habiéndose vendido la última unidad el 6 de agosto de 2021.

Evaluated los hechos antes mencionados, se considera que el producto identificado como KEYTRUDA® 100mg bajo el lote: U015781 con FV: octubre 2023, es un producto fraudulento y pone en riesgo la integridad de los consumidores. El Invima considera importante recordar a la ciudadanía adquirir los productos con distribuidores autorizados por los importadores del producto KEYTRUDA® 100mg.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos para la salud de quienes los utilizan, igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través del siguiente link [http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp), seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

### **Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales**

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar este producto.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. En el evento de encontrar personas que consuman KEYTRUDA® 100mg con las características antes mencionadas se debe indicar la suspensión del consumo de estos e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

Absténgase de distribuir y comercializar estos productos previamente mencionados, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

### **Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el producto previamente mencionado y se notifique al Invima.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir el producto KEYTRUDA® 100mg con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo este producto:
  - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
  - b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice este producto.
  - c) Si ha presentado algún evento adverso asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o consulte a través del correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)
4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

**En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.**

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

#### **Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**