



Salud
Secretaría de Salud



**Alerta
Sanitaria**

Falsificación del producto **Keytruda® 100 mg/4 mL** (Pembrolizumab), Solución Inyectable

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 15 de diciembre de 2025

Contacto para notificar reacciones adversas:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx,

VigiRam

Contacto para realizar denuncias sanitarias:

Denuncia sanitaria

"De conformidad con el derecho a la protección a la salud y por principio precautorio, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con la finalidad de reducir los riesgos sanitarios a la población, informa sobre situaciones que presentan un riesgo sanitario para la salud de la población en general, derivado del uso y/o consumo de diversos insumos para la salud, productos o servicios que no cumplen con la regulación sanitaria vigente."



La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la falsificación del producto **Keytruda®** 100 mg/4 mL (Pembrolizumab), Solución Inyectable.

Esta alerta sanitaria se emite derivada del análisis técnico-documental de la información presentada por el distribuidor **Merck Sharp and Dohme Comercializadora, S. de R.L.**, que identificó la falsificación de un nuevo número de lote en territorio nacional, con las siguientes características:

Números de lote	Fecha de caducidad	Anomalías presentadas
Y011745	08MAR2026	El envase secundario y primario no corresponde con un producto fabricado por Merck Sharp and Dohme (MSD).

Asimismo, COFEPRIS recibió notificación internacional sobre la detección del número de lote **Y005786** con fecha de caducidad **10/2025**, el cual fue reportado como falsificado, ya que presenta características diferentes al original.

Es importante señalar que el producto **Keytruda®** ha sido objeto, en repetidas ocasiones, de la publicación de [actualizaciones](#) de alertas sanitarias. Estas pueden consultarse en la página web de COFEPRIS, en el apartado de [Alertas Sanitarias](#).

Por lo anterior, la comercialización del producto **Keytruda®** 100 mg/4 mL (Pembrolizumab) con los números de lote antes mencionados representa un riesgo para la salud de la población, ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas empleadas en su elaboración, por lo que no se garantiza su seguridad, eficacia y calidad.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

Población en general y profesionales de la salud:

- Antes de utilizar este o cualquier medicamento, realice una inspección visual del empaque secundario y primario para verificar que los números de lote y fechas de caducidad coincidan, así como el contenido, para revisar que no presente alguna anomalía.



- En caso de identificar el producto **Keytruda®** 100 mg/4 mL (Pembrolizumab), **con los números de lote Y011745 y Y005786, con fecha de caducidad 08MAR2026 y 10/2025** respectivamente, no adquirirlo; y, si cuenta con información sobre su posible comercialización, presente la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Adquirir productos únicamente en establecimientos que cuenten con Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria, ya que son los autorizados para realizar la comercialización de los productos.
- Reportar reacciones adversas en el siguiente enlace: [VigiRam](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Servicios de Salud, distribuidores y farmacias:

- Adquirir productos únicamente en establecimientos que cuenten con Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria, ya que son los autorizados para realizar la comercialización de los productos.
- En caso de identificar en almacén el producto con las características mencionadas, inmovilizarlo y realizar la denuncia sanitaria correspondiente en el enlace siguiente: [Denuncia Sanitaria](#).

COFEPRIS mantendrá acciones de control sanitario e informará oportunamente a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de prevenir riesgos a la salud de la población, procedentes de productos, servicios o establecimientos que incumplan con la legislación sanitaria vigente.

"El presente, se emite con fundamento en los artículos 4º, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39, fracción XXI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 17 Bis, fracción I, de la Ley General de Salud; y 3, 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios."