



Salud
Secretaría de Salud



**Alerta
Sanitaria**

Actualización sobre la 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: 13 de marzo de 2026

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) actualiza la alerta sanitaria: **“Falsificación del producto Keytruda® 100 mg/4 mL (Pembrolizumab), Solución Inyectable”** publicada el [15 de diciembre de 2025](#).

En la presente actualización, el importador y distribuidor **Merck Sharp and Dohme Comercializadora, S. de R.L. de C.V.**, informó que identificó la falsificación de nuevos números de lote en territorio nacional, que se suma a los números de lote **Y011745** e **Y005786** dados a conocer en diciembre de 2025.

| Números de lote | Fecha de caducidad | Anomalías presentadas |
|-----------------|--------------------|---|
| Y005560 | 20/10/2025 | <ul style="list-style-type: none"> El principio activo no fue detectado tras el análisis |
| DR82765 | 05 2026 | <ul style="list-style-type: none"> Información del producto en idioma inglés. El número de lote no corresponde con un producto fabricado por Merck Sharp and Dohme (MSD). |

Al tratarse de un producto falsificado, se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas empleadas en su elaboración, lo que representa un riesgo para la salud de la población, 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 cualquier medicamento, realizar una inspección visual del envase secundario y primario para verificar que se encuentre en idioma español, que ostente el registro sanitario, que los números de lote y las fechas de caducidad coincidan, así como que no presente anomalías en su contenido.
- En caso de identificar el producto **Keytruda® 100 mg/4 mL (Pembrolizumab)** **con los números de lote Y011745, Y005786, Y005560 y DR82765**, no adquirirlo y, de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente. Cabe destacar que ninguno de los tres lotes es



reconocido por el importador **Merck Sharp and Dohme Comercializadora, S. de R.L. de C.V.**

- Adquirir productos únicamente en establecimientos que cuenten con Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria, al ser los autorizados para su comercialización.
- Reportar reacciones adversas en el siguiente enlace: [VigiRam](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Distribuidores y farmacias:

- En caso de identificar en almacén el producto **Keytruda®** 100 mg/4 mL (Pembrolizumab), **con los números de lote Y011745, Y005786, Y005560 y DR82765**, abstenerse de adquirirlo y, de contar con información sobre su posible comercialización realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Adquirir medicamentos únicamente con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria, así como con la documentación de la legal adquisición del producto.

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, derivados 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.”

--00--