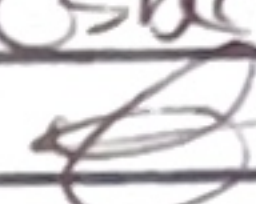


OFR-PE-2026-

810 - - - -

Ciudadano (a):
Esperanza Briceño
Director(a) General (E)
Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria
Ministerio del Poder Popular para la Salud
Su Despacho. -

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD
CORRESPONDENCIA RECIBIDO
LA RECEPCIÓN DEL DOCUMENTO NO
IMPLICA LA ACEPTACIÓN DE SU CONTENIDO
FECHA: 5/10/26 HORA: 11:34
NOMBRE: Yusebi Sanchez
FIRMA: 

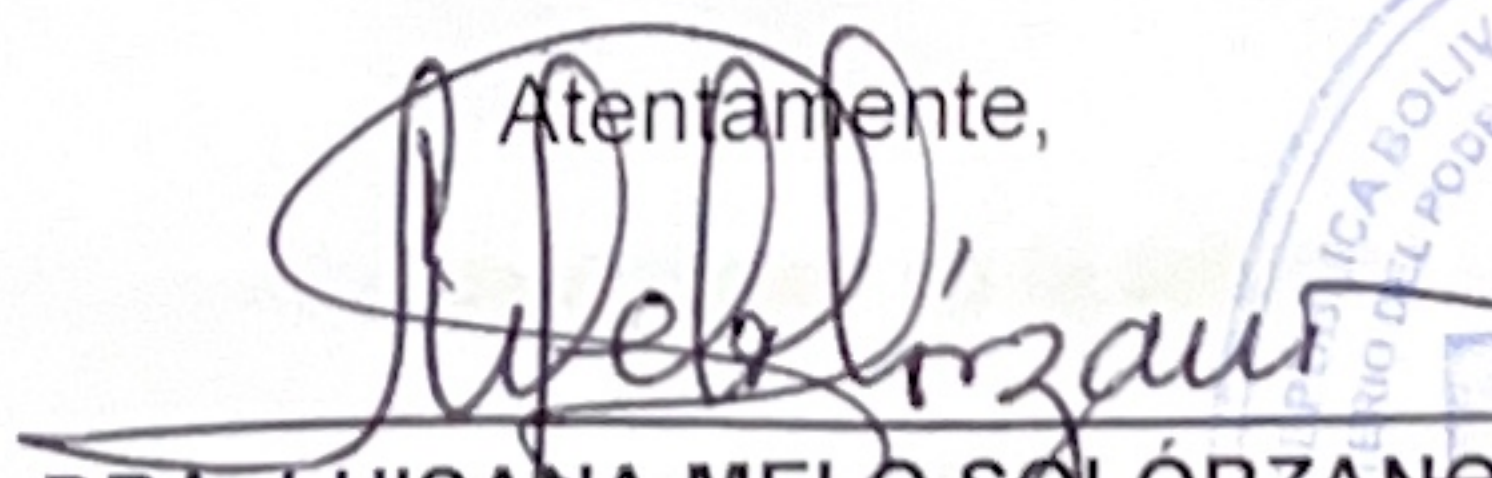
Tengo el agrado de dirigirme a usted a fin de remitir anexo la **ALERTA SANITARIA** referente a la comercialización ilícita y falsificación del lote **N3655A14**, relacionado con el producto biológico **PERJETA (PERTUZUMAB) 420 mg / 14 mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN P.B. 1.331/25**, referido mediante denuncia recibida de la empresa **PRODUCTOS ROCHE, S.A.**

Al respecto, se hace de su conocimiento que en la comunicación recibida en este Instituto, el Representante del producto señala haber dado alcance e informado de manera simultánea sobre este caso al Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria que usted dirige, así como a la División de Delitos Contra la Salud del Cuerpo de Investigaciones Científicas, Penales y Criminalísticas (CICPC), a través del Apoderado Judicial de Productos Roche, S.A. En dicha denuncia se identifica como establecimiento involucrado a la **Farmacia Claret (Inversiones Hospitalarias, C.A., RIF J-30883236-7)**, ubicada en la Calle 65, Local Nro. 18-88, Sector Paraíso, Maracaibo, Estado Zulia.

Remisión que se hace para su conocimiento y fines consiguientes.

Sin otro particular al cual referirnos y reiterándole nuestra cooperación técnica interinstitucional, quedo de usted.

Atentamente,


DRA. LUISANA MELO SOLÓRZANO

Presidenta

Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Decreto N° 5.238 de fecha 02 de febrero de 2026

Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 43.308

221/ 303

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041
Teléfono: (+58) 212-219-16-22. Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000-101-1

E-PERC-004
Fecha 16/09/2025
Revisión 0

Fecha de vigencia 16/09/2025
Próxima revisión: Septiembre/2028

RECIBIDO POR: 05 OCT 2026

FECHA:

HORA:

Nota de Admisión y Recepción no implica aceptación



Alerta Sanitaria N° ALSA-PE-2026-014

Fecha: 01/10/2026

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 a 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 **N3655A14** (Fecha de fabricación: 12/2025, Fecha de Expiración 12/2028) 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 **N3655A14** no corresponde a ningún registro de fabricación de Roche, confirmando que se trata de un producto falsificado.

Al tratarse de un producto de procedencia desconocida 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 **N3655A14**.
- El producto **PERJETA (PERTUZUMAB) 420 mg / 14 mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN** genuino y autorizado en la República Bolivariana de

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.
Teléfono: (058-021222191622. Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000-101-1

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 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) lote falsificado N3655A14

