

## **Alerta n.º 3/2025 sobre productos médicos IMFINZI (durvalumab) inyección de 500 mg/10 ml falsificado detectado en las Regiones del Mediterráneo Oriental y de Europa de la OMS**

### **Resumen de la alerta**

La presente alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a tres lotes de IMFINZI (durvalumab) inyección de 500 mg/10 ml falsificados. Los productos falsificados se han detectado en la República Islámica del Irán y en Türkiye. Las falsificaciones se notificaron a la OMS en marzo de 2025.

La OMS publicó anteriormente la alerta n.º 5/2024 sobre productos médicos, en relación con otro lote falsificado de IMFINZI detectado en Armenia, el Líbano y Türkiye.

IMFINZI es un concentrado estéril para infusión. Contiene un principio farmacéutico activo denominado durvalumab, un anticuerpo monoclonal. En monoterapia está indicado para tratar carcinomas pulmonares no microcíticos en el adulto.

### **Cómo reconocer este producto falsificado**

Estos productos son falsificados porque su identidad, composición o procedencia se han tergiversado deliberadamente. AstraZeneca, el fabricante genuino, ha encontrado múltiples discrepancias visuales en los productos falsificados y ha confirmado que los productos mencionados en esta alerta son efectivamente falsificados. Compruebe lo siguiente y consulte el anexo a continuación para obtener más detalles:

- **Lote BAZR:** este es un número de lote auténtico para distribución exclusiva en la India. El producto falsificado presenta incongruencias en el diseño del envase y la ubicación del texto, y falta parte del texto.
- **Lote BBEG:** este es un número de lote auténtico para distribución exclusiva en Egipto. El producto falsificado presenta incongruencias en el diseño del envase y la ubicación del texto, y falta parte del texto. También falta el precio del producto (en libras egipcias).
- **Lote AVZT:** este número de lote no es reconocido por el fabricante legítimo. Cualquier producto IMFINZI con este número de lote se considera falsificado.

### **Riesgos**

Estos productos falsificados deben considerarse poco seguros y utilizarlos puede poner en peligro la vida de los pacientes en determinadas circunstancias. Utilizar estas inyecciones IMFINZI falsificadas puede hacer que el tratamiento sea ineficaz o más lento. Es importante detectar los productos falsificados IMFINZI (durvalumab) inyección y retirarlos de la circulación para evitar daños a los pacientes.

### **Asesoramiento a los profesionales de la salud, los organismos de reglamentación y la población**

Los profesionales de la salud deben notificar al organismo nacional de reglamentación o al centro nacional de farmacovigilancia todo incidente relativo a efectos adversos, ausencia de la eficacia esperada o sospecha de falsificación.

La OMS aconseja redoblar la vigilancia y la diligencia en las cadenas de suministro de aquellos países y regiones que puedan verse afectados por estos productos falsificados. También se aconseja una mayor vigilancia del mercado informal o no regulado. Se recomienda a las autoridades de salud, los organismos nacionales de reglamentación o los organismos encargados de aplicar la ley que notifiquen inmediatamente a la OMS si el producto falsificado se detecta en su país. La OMS recomienda a las personas que estén en posesión de alguno de estos productos que no los utilicen. Si usted o alguien a quien conoce ha utilizado o puede haber utilizado estos productos o ha sufrido algún evento adverso o algún efecto

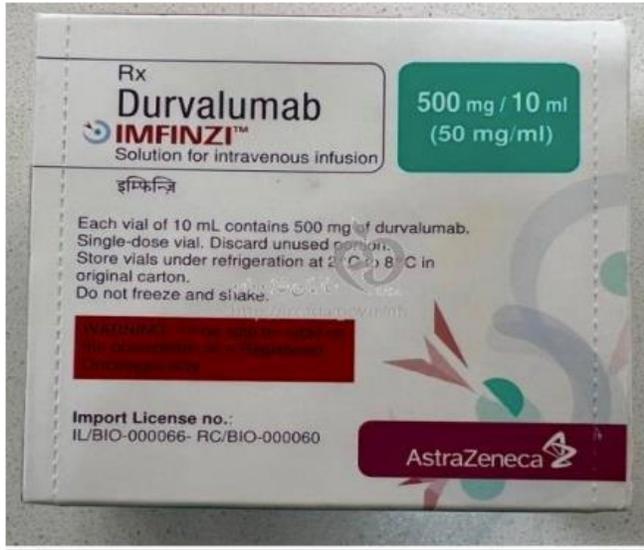
**Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados**

Consulte el sitio <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> o envíe un correo a: [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int).

secundario inesperado después de utilizarlo, consulte de inmediato a un profesional de la salud cualificado o póngase en contacto con un centro de toxicología.

Todos los productos médicos deben proceder de proveedores autorizados y con licencia. Si usted posee alguna información sobre la fabricación o el suministro de estos productos, sírvase escribir a la OMS, a la dirección: [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int).

**Anexo: Productos a los que se refiere la alerta n.º 3/2025 de la OMS sobre productos médicos**

|                                |   |                             |         |
|--------------------------------|---|-----------------------------|---------|
| <b>Nombre del producto</b>     | IMFINZI (durvalumab) injection 500 mg/10 ml   |                             |         |
| <b>Fabricante declarado</b>    | AstraZeneca   |                             |         |
| <b>Detectado en</b>            | República Islámica del Irán   | República Islámica del Irán | Türkiye |
| <b>Lote</b>                    | BAZR  | BBEG                        | AVZT    |
| <b>Fecha de caducidad</b>      | 03-2025   | 12-2025                     | 12-2026 |
| <b>Fotografías disponibles</b> |   |                             |         |
| <b>Lote BAZR</b>               |  |                             |         |

|                  |  |
|------------------|--|
| <p>Lote BBEG</p> |  |
|------------------|--|