MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

# ALERTA DIGEMID Nº 89- 2023

## FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO OPDIVO (NIVOLUMAB) 100mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE, NOTIFICADO POR LA COFEPRIS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La Digemid, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En ese sentido, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - Cofepris de México, actualiza las alertas sanitarias publicadas con fecha 17 de marzo del 2022 y 4 de abril del 2023, relacionadas con la falsificación del producto Opdivo (Nivolumab) 100mg/10mL solución inyectable. Lo anterior derivado de que la empresa Bristol Myers Squibb de México, S. de R.L de C.V., titular del registro sanitario informó que identificaron el número de lote AA85509 como falsificado, el cual no fue fabricado por ellos para su comercialización en México ni en algún otro país.

**Características para identificar el producto falsificado**

El producto ostenta 2 números de lote: en el envase mediato indica lote AA85509 y en el frasco vial indica lote AA85S09, ambos con fecha de vencimiento DEC2024, además la información del rotulado mediato e inmediato (caja y etiqueta) están en idioma inglés.

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, verificó que el producto Opdivo (nivolumab) 100mg/10mL solución inyectable fabricado por Bristol-Myers Squibb Company Princeton, NJ 08543 USA, no se encuentra registrado en el país. Cabe señalar, que en nuestro país se encuentra autorizado con registro sanitario N° BE01028 el producto de origen biológico OPDIVO 10 mg/mL solución inyectable fabricado por Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company – Estados Unidos de América.

La Digemid, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar productos farmacéuticos que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda verificar la información de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos antes de utilizarlos. La Digemid realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 15 de setiembre de 2023

Para mayor información, dirigirse a:
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/852301/Alerta_sanitaria_Opdivo_25082023.pdf