



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 67 - 2025

ACTUALIZACIÓN SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO YERVOY 50 mg/mL (Ipilimumab) SOLUCIÓN INYECTABLE, NOTIFICADO POR LA COFEPRIS DE MÉXICO

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, alerta al sistema de salud público y a los profesionales de la salud, sobre la falsificación del producto biológico **YERVOY 50mg/10mL (Ipilimumab) solución inyectable**.

La alerta sanitaria se emite derivado del análisis técnico de la información presentada por la empresa Bristol Myers Squibb de México S. de R.L. de C.V., quien informó sobre irregularidades identificadas con los números de lotes **ACL8401 y ACJ9903** con fecha de vencimiento **AGO 2025**, del producto biológico YERVOY 50mg/10mL (Ipilimumab), solución inyectable, productos reconocidos por el titular, para comercialización en territorio mexicano.

La empresa Bristol Myers Squibb de México S. de R.L. de C.V., indicó que dentro de las irregularidades identificadas en los envases primarios y secundarios se encuentran:

- Viales vacíos
- Los tapones plásticos exteriores presentan colores blanco, azul o gris,
- Los viales con diferentes formas, tamaño, tonalidades y sin etiquetas.

Imágenes del producto:



Los productos con las características antes mencionadas representan un riesgo a la salud de la población, porque se desconoce su contenido, procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte; así como, las materias primas con las que fueron elaboradas; por lo que, no se garantiza la calidad, eficacia y seguridad del mismo.

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se comunicó con la empresa Bristol Myers Squibb Perú S.A. titular del registro sanitario (BE01227), correspondiente al producto biológico YERVOY 5mg/mL (Ipilimumab), solución inyectable, fabricante Myers Squibb Holdings Pharma LTD. de Estados Unidos de América, quien informa que no han importado ninguno de los lotes mencionados.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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 y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas haya sido adquirido o esté en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlo. 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.

Para mayor información, dirigirse al siguiente enlace:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/984308/Alerta_Sanitaria_Yervoy_18032025.pdf

Lima, 23 de mayo de 2025