

ALERTA SANITARIA

Sobre falsificación del producto Opdivo® (nivolumab), 100 mg/10 mL, solución

- **Opdivo® (nivolumab), 100mg/10mL, solución, ha sido identificado como falsificado**

Ciudad de México, a 17 de marzo de 2022.- Esta alerta sanitaria es publicada derivado de la vigilancia sanitaria realizada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), y diversas denuncias presentadas por la empresa Bristol Myers Squibb de México, S. de R.L. de C.V. ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos

En seguimiento a estos procesos, se alerta que el producto **Opdivo® (Nivolumab), 100mg/10mL, solución**, con diversos números de lotes, son falsificados.

Los lotes identificados como falsos son:

Número lote	Observaciones
AAQ6790	No reconocido por la empresa
BBB3855	No reconocido por la empresa
ADE3101	No reconocido por la empresa
BBS2497	No reconocido por la empresa
AAX7296	Fabricado por la empresa para distribución exclusiva en Colombia
AA23012	No reconocido por la empresa
ABG4099	Reconocido por la empresa, falsificado
BBS2500	No reconocido por la empresa
ABL4615	Reconocido por la empresa, falsificado
ABW6875	Reconocido por la empresa, falsificado

Lote ABG4099: presenta sello de seguridad opaco y rígido en empaque secundario, en envase primario la tapa desprendible es gris oscuro.



Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles,
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

www.gob.mx/cofepris,
t: 55 50 80 52 00





Lote ABW6875: el envase primario presenta tapa desprendible color blanco y tapón color azul.



Lote ABL4615: presenta tres líneas de identificación en el frente del envase primario



Para identificar los lotes que no son reconocidos como fabricados por la empresa titular del registro sanitario, ostentan leyendas en idioma inglés, carece del logotipo de la empresa y no tiene registro sanitario.



Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles,
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

www.gob.mx/cofepris,
t: 55 50 80 52 00



Esta comisión recomienda lo siguiente:

- **A la población:** en caso de contar con el producto **Opdivo® (nivolumab), 100mg/10mL, solución**, con los números de lote antes referidos, suspender su uso y contactar con el profesional de la salud para continuar con su tratamiento médico. Además, deberán adquirir el producto en farmacias que cuenten con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento.

Si ha usado el producto antes referido, reportar cualquier reacción adversa o malestar causado tras el consumo de este medicamento al correo electrónico, farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

- **Al Sistema Nacional de Salud y distribuidores:** En caso de identificar los lotes antes citados del producto **Opdivo® (nivolumab), 100mg/10mL, solución**, no adquirirlos y en caso de tener en existencia en almacén, inmovilizarlo y contactarse con esta autoridad sanitaria y realizar la denuncia sanitaria a través de la página: www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denuncias-sanitarias
- Deberán adquirir el producto con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento, asimismo, contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- **Al Sistema Federal Sanitario** se le instruye que en caso de encontrar el medicamento referido, efectuar las acciones de protección contra riesgos sanitarios, de conformidad con lo señalado en el artículo 404, fracción X de la Ley General de Salud.

Esta comisión mantiene acciones de vigilancia para evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan la legislación sanitaria vigente y asegurar que no representen un riesgo a la salud de las personas.