

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 072-2024
Bogotá, 22 Marzo 2024

Opdivo 100mg/10mL Solución Inyectable para infusión Intravenosa

Nombre del producto: Opdivo 100mg/10mL Solución Inyectable para infusión Intravenosa

Registro sanitario: 2016M-0017495

Principio Activo: Nivolumab

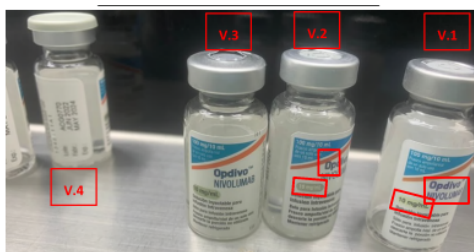
Presentación comercial: Solución Inyectable para infusión Intravenosa 100 mg

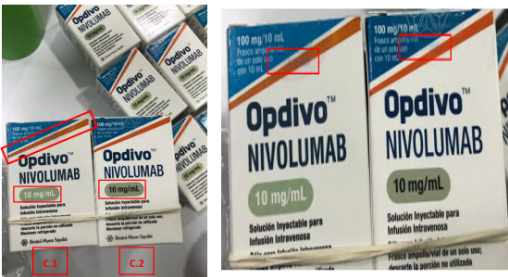
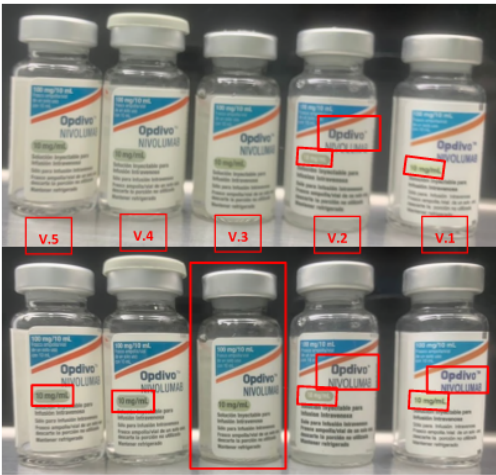
Titular del registro: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A

Lote(s) / Serial(es): ACE2594 y ACG0770

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2402-029







Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto Opdivo® (Nivolumab) solución inyectable 100mg/10ml con números de Lote ACE2594 y ACG0770, los cuales están siendo objeto de falsificación, y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal.

Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. ha informado al instituto sobre el hallazgo en el país de lotes falsificados del producto Opdivo® (Nivolumab) solución inyectable 100mg/10ml, en donde se evidencian diferencias en la presentación y características del medicamento, con respecto al producto original aprobado y registrado para ser comercializado por Bristol Myers Squibb de Colombia (ver imágenes), estas diferencias se describen a continuación:

- Letra de la concentración en el empaque primario es de color y fondo diferente al del producto original.
- Error gramatical descrito en los viales en el nombre del laboratorio fabricante “Manabí”.
- El tamaño de la fuente de los viales no corresponde al producto original.
- Menor tamaño del vial en comparación al producto original.
- Tapón de caucho de los viales tiene una coloración diferente al original (color gris en lugar de blanco).
- En los viales se evidencia Letra de la concentración es de color y fondo diferente al del producto original.
- Hay diferencia en el tamaño de las cajas con respecto al producto original.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los lotes ACE2594 y ACG0770 del medicamento Opdivo® (Nivolumab) solución inyectable 100mg/10ml, con las características antes descritas, son considerados fraudulentos y no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

En varias oportunidades, el Invima, ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos, para la salud de quienes los utilizan, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto Opdivo® (Nivolumab) solución inyectable 100mg/10ml con números de Lote ACE2594 y ACG0770 con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo este producto con los lotes especificados:
 - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud
 - b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice este producto con los lotes especificados.
 - c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co
4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto con los lotes especificados

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar este producto con los lotes especificados.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto con los lotes especificados.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de

su competencia.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado con las características descritas, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Adquiera el medicamento Opdivo® (Nivolumab) solución inyectable 100mg/10ml con un distribuidor autorizado del laboratorio Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman Opdivo® (Nivolumab) solución inyectable 100mg/10ml con números de Lote ACE2594 y ACG0770 con las características previamente descritas, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el producto previamente mencionado y se notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**