



PERU

Ministerio de Salud

Dirección Regional de Salud Tumbes
Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Orogas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ALERTA DIGEMID N° 26 - 2022

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO OPDIVO (NIVOLUMAB) 100 mg/10ml, SOLUCIÓN INYECTABLE (COFEPRIS)

La DIGEMID, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria orientadas a verificar las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha detectado la información emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México, como consecuencia de las 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) 100 mg/10 ml, solución inyectable con diversos números de lotes, son falsificados.

Los lotes falsificados son:

Número de 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.



DIRECCION REGIONAL DE SALUD TUMBES
AV. Fernando Belaunde Terry MZ. "X" LOTE 01-10- Urb. José Lishner Tudela



PERU

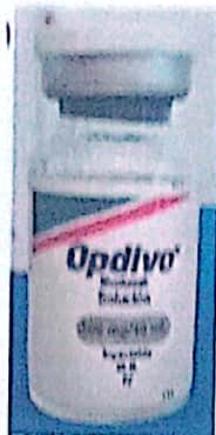
Ministerio de Salud

Dirección Regional de Salud Tumbes
Dirección Especial de Medicamentos, Insumos y Drogas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

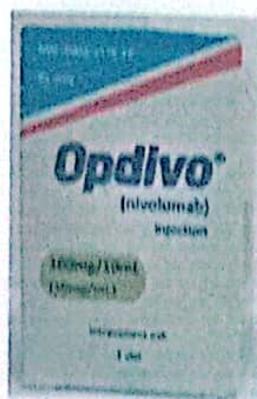
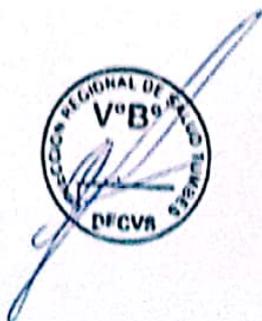
Lote ABW0075: el envase primario presenta tapa desprendible color blanco y tapón color azul.



Lote ABL4015: 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.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección Regional de Salud Tumbes
Dirección Especial de Medicamentos, Insumos y Drogas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se verificó que el producto biológico Opdivo (Nivolumab), 10 mg/ml solución inyectable, se encuentra autorizado en nuestro país con el R.B: N° DE01020 cuyo titular es la empresa Bristol Myers Squibb Perú S.A., quien informó que los lotes mencionados en la presente alerta no fueron importados a Perú.

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

- Adquirir medicamentos que provengan de establecimientos farmacéuticos autorizados.
- No comercializar, no adquirir y no utilizar medicamentos falsificados, ya que pueden poner en riesgo la salud.
- 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.

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

Cualquier consulta comunicarse al cel. 958117559

Tumbes, 24 de mayo del 2022



GOBIERNO REGIONAL TUMBES
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TUMBES
Dr. Rommel Velizanta Gonzalez Seminario
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD