



SUBSECRETARÍA  
DE REGULACIÓN Y  
FOMENTO SANITARIO

# ALERTA SANITARIA

Falsificación de Opdivo® (Nivolumab)  
solución 100mg/10 mL

"2022, Año de la Nueva Constitución del Estado de Nuevo León"

Categoría: Medicamentos

Tipo de producto o servicio: Opdivo® (Nivolumab) solución 100mg/10 mL

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 25 de agosto del 2023

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, actualiza las alertas sanitarias publicadas con fechas 17 de marzo de 2022 y 4 de abril de 2023, relacionadas con la falsificación del producto **Opdivo® (Nivolumab), 100mg/10ml solución**. 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:

Ostenta 2 números de lote: en **empaquete secundario AA85509** y en el **vial AA85509**, ambos con **fecha de caducidad DEC2024**, además de que el producto ostenta leyendas en idioma inglés.



Por lo anterior, se recomienda lo siguiente:

- **A la población en general, a los profesionales de la salud, a los distribuidores y farmacias:**
  - No utilizar ningún producto con números de lote AA85509 y AA85S09, en virtud de que no son reconocidos por la empresa titular del registro sanitario; por lo que no se garantiza su seguridad ni eficacia.
  - Revisar el etiquetado de los productos, no adquirirlos ni administrarlos si los textos se encuentran en idioma diferente al español.
  - Si existen dudas, contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad del producto.
  - En caso de identificar los números de lote antes señalados, no adquirir el producto y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria a través de la página electrónica.
  - Si ha utilizado el producto antes referido y presenta cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace en línea o al correo electrónico: [farmacovigilancia@saludnl.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@saludnl.gob.mx)

Esta Subsecretaría continuará con las acciones de vigilancia sanitaria, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de las personas.

