



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ALERTA SANITARIA Actualización

Sobre la falsificación del producto Opdivo® (Nivolumab) solución 100mg/10ml

Ciudad de México, a 04 de abril de 2023.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) actualiza la alerta sanitaria publicada el [17 de marzo de 2022](#), relacionada con la falsificación del producto **Opdivo®** (Nivolumab), 100mg/10ml solución. La empresa Bristol Myers Squibb de México, S. de R.L. de C.V., titular del registro sanitario, informó que identificaron nuevos números de lotes como falsificados.

El lote **EEES3542** con fecha de caducidad DEC 2022, no fue reconocido por la empresa en su sistema de inventario.

El lote **ACC4096** con fecha de caducidad OCT 2023, presenta tapas desprendibles de color gris oscuro, así como los insertos (instructivos) de tamaño pequeño, mientras que los datos variables de lote y fecha de caducidad del vial se encuentran cercanos a la línea de la etiqueta.

Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes **recomendaciones a la población en general, a los profesionales de la salud, a los distribuidores y farmacias:**

- No utilizar ningún producto con el número de lote **EEES3542**, en virtud de que no es reconocido por la empresa y no se garantiza su seguridad ni eficacia.
- Revisar el número de lote **ACC4096**; en caso de que presente las características antes descritas no administrarlo. 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 correspondiente a través de la página electrónica <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denuncias-sanitarias>



- Si ha utilizado el producto antes referido y presenta cualquier reacción adversa o malestar, favor de reportarlo ingresando en el siguiente enlace ([en línea](#)) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Esta comisión federal mantiene acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

--00--

