



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 135-2020  
Bogotá, 26 Agosto 2020

### OPDIVO® 40 mg / 4 mL (Nivolumab) solución inyectable para infusión intravenosa

**Nombre del producto:** OPDIVO® 40 mg / 4 mL (Nivolumab) solución inyectable para infusión intravenosa

**Registro sanitario:** 2016M- 0017496.

**Principio Activo:** (Nivolumab 40 mg / 4 mL).

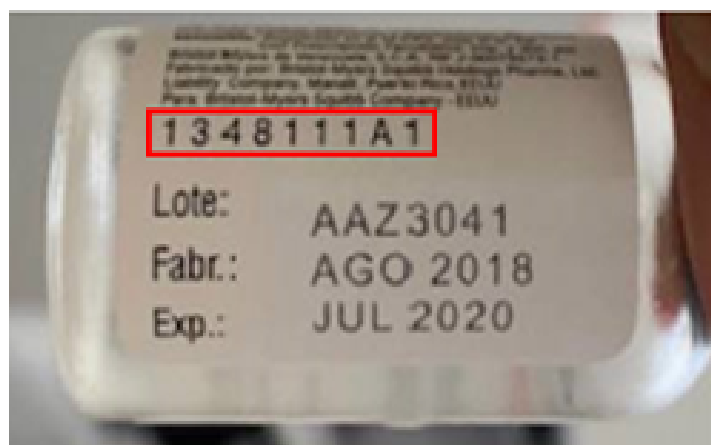
**Presentación comercial:** Caja plegable de cartón con un vial de 10 mL

**Titular del registro:** BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

**Lote(s) / Serial(es):** AAZ3041

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2005-032



## **Descripción del caso**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima informa a la ciudadanía que ha recibido una denuncia sobre la posible fraudulencia de algunas unidades del lote AAZ3041 con código de etiqueta vial 1348111A1 del producto OPDIVO ® 40 mg / 4 mL (Nivolumab).

Laboratorios Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. titular y fabricante del producto informó a la autoridad sanitaria que estas unidades encontradas presentan características en su etiquetado que en apariencia son irregulares respecto del producto original y en consecuencia se catalogó como fraudulento.

Por tratarse de un lote fraudulento AAZ3041 con código de etiqueta vial 1348111A1, se desconoce su contenido real, su cadena de comercialización, no hay trazabilidad del producto, ni información sobre las condiciones de almacenamiento y transporte, lo cual afecta su calidad, seguridad y eficacia; Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud al administrar o usar este lote de producto y solicita a la ciudadanía a realizar siempre la verificación de las características de los productos, especialmente el número de registro sanitario indicado en la etiqueta.

## **Indicaciones y uso establecido**

Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir el lote AAZ3041 con código de etiqueta vial 1348111A1 del producto OPDIVO ® 40 mg / 4 mL (Nivolumab).
2. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialicen el lote AAZ3041 con código de etiqueta vial 1348111A1 del producto OPDIVO ® 40 mg / 4 mL (Nivolumab).
3. Si ha presentado algún evento adverso, por favor acérquese a su médico tratante, quien es el profesional con la formación para evaluar si los síntomas presentados se relacionan con el uso de estos productos y quien puede tramitar la realización del reporte a Invima.

## **Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales**

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos dentro de jurisdicción donde potencialmente puedan comercializarse el lote AAZ3041 con código de etiqueta vial 1348111A1 del producto OPDIVO ® 40 mg / 4 mL (Nivolumab).
2. Informe al Invima en caso de hallar en los canales comerciales el lote AAZ3041 con código de etiqueta vial 1348111A1 del producto OPDIVO ® 40 mg / 4 mL (Nivolumab).
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

Absténgase de distribuir y comercializar el lote AAZ3041 con código de etiqueta vial 1348111A1 del producto OPDIVO ® 40 mg / 4 mL (Nivolumab), so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

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

1. Absténgase de comercializar y utilizar el lote AAZ3041 con código de etiqueta vial 1348111A1 del producto OPDIVO ® 40 mg / 4 mL (Nivolumab).
2. Ponga en cuarentena el producto, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la Secretaría de Salud de su localidad o región en el evento de encontrar existencias del producto.

## **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 lote AAZ3041 con código de etiqueta vial 1348111A1 del producto OPDIVO ® 40 mg / 4 mL (Nivolumab) y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[invimafv@invima.gov.co](mailto: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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

