

Alerta Sanitaria N° ALSA-PE-2026-012

Fecha: 19/09/2026

LOTE ILÍCITO Y SOSPECHOSO DE FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO OPDIVO (NIVOLUMAB) 10 mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA P.B. 1.446/22

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", en cumplimiento a sus atribuciones, alerta a la población en general y a los profesionales de la salud sobre la comercialización ilícita y sospecha de falsificación en el territorio nacional de unidades identificadas con el número de lote **ACW3070** (Fabricación: Oct 2024, Expiración: Sep 2027) del producto farmacéutico **OPDIVO (NIVOLUMAB) 10 mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA**, en su presentación **100 mg / 10 mL**.

Consultada la empresa Representante en Venezuela, **DROVITAL CASA DE REPRESENTACIÓN, C.A.**, se informó que las unidades detectadas ingresaron al país de manera ilegal a través de una empresa de encomienda desde Colombia (MECS Express en Cúcuta). Luego de la evaluación técnica efectuada por el departamento de aseguramiento de calidad de la casa matriz **BRISTOL - MYERS SQUIBB COMPANY / EE.UU.**, se determinó que el lote ACW3070 corresponde originalmente a un lote fabricado para el mercado colombiano, concluyendo que el producto investigado **probablemente es una falsificación**.

Asimismo, se detectó que los empaques presentan impresa la leyenda **"USO INSTITUCIONAL"**, lo que evidencia que se trata de productos destinados a programas especiales que fueron desviados de forma irregular y comercializados en el país por canales no autorizados.

Al tratarse de un producto de procedencia desconocida y sin control sanitario, no existe garantía de su origen, composición, esterilidad, condiciones de almacenamiento ni efectividad terapéutica. El uso de este producto representa un grave riesgo para la salud de la población.

Medidas Sanitarias

1. A la población en general y a los profesionales de la salud:

- No adquirir ni administrar bajo ninguna circunstancia unidades del producto OPDIVO (NIVOLUMAB) 10 mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, en su presentación 100 mg /10 mL, **correspondientes al lote ilícito ACW3070.**
- El producto OPDIVO (NIVOLUMAB) 10 mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA genuino y autorizado en la República Bolivariana de Venezuela solo debe ser adquirido a través de las farmacias del **BANCO DE DROGAS ANTINEOPLÁSICAS BADÁN (FUNDACIÓN BADÁN)**, único establecimiento autorizado para su distribución y comercialización en el país.

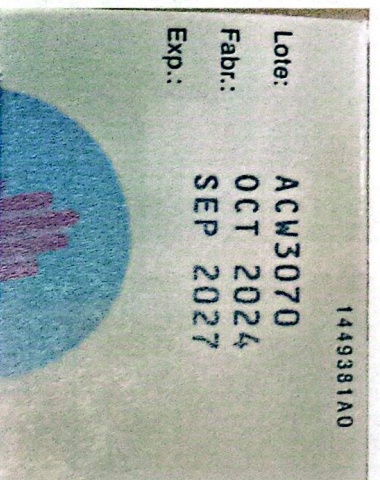
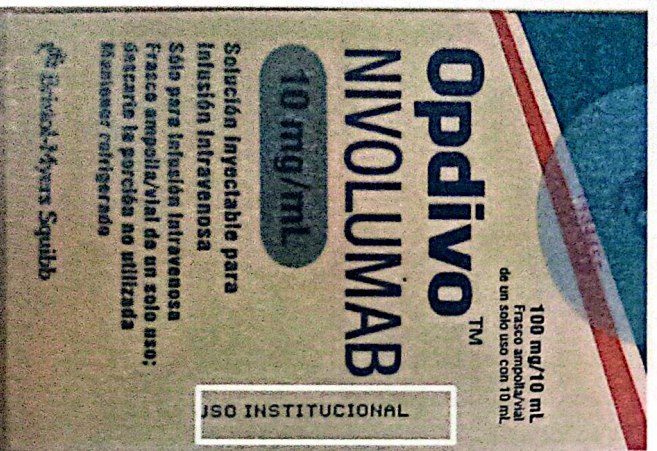
- Denuncie a los establecimientos, personas o medios digitales que distribuyan o comercialicen unidades de este lote falsificado a través de la dirección de correo electrónico: alertasinhrr@gmail.com.

2. A los establecimientos farmacéuticos, clínicas, hospitales e instituciones de salud:

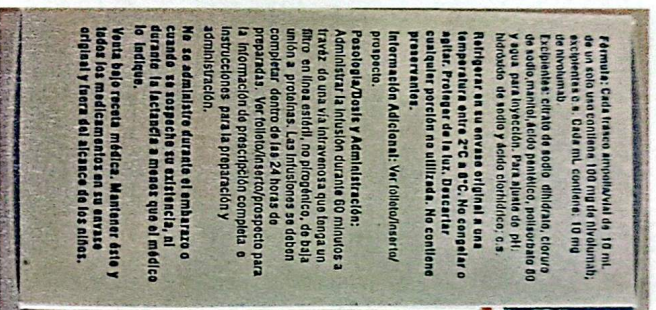
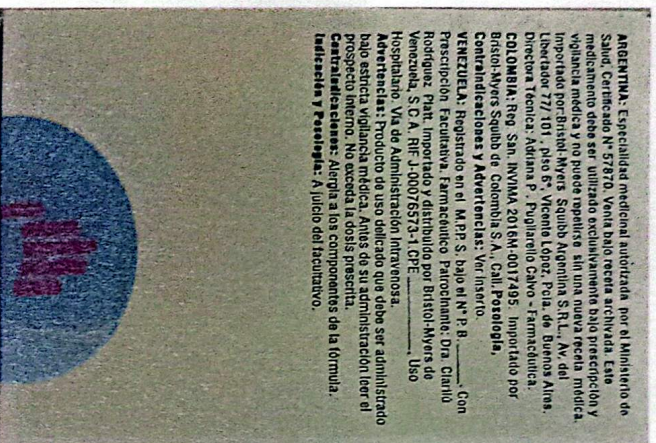
- Se exhorta a adquirir Productos de Uso y Consumo Humano únicamente a través de proveedores certificados y autorizados por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

Registro fotográfico de las evidencias

Empaque secundario (estuche de cartón) lote falsificado ACW3070 (cara frontal y tapa inferior)



Empaque secundario (estuche de cartón) lote falsificado ACW3070 (cara posterior y laterales)



Empaque secundario (tapa superior) y envase primario (frasco ampolla) lote falsificado ACW3070

