

Alerta Sanitaria N° ALSA-PE-2026-013

Fecha: 21/09/2026

LOTE FALSIFICADO 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 falsificación en el territorio nacional de unidades identificadas con el número de lote **ACT5594** (Fabricación: marzo 2024, Expiración: febrero 2027) del producto farmacéutico **OPDIVO (NIVOLUMAB) 10 mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA**.

Consultada la empresa Representante en Venezuela, **DROVITAL CASA DE REPRESENTACIÓN, C.A.** y evaluados los informes técnicos de la casa matriz **BRISTOL - MYERS SQUIBB COMPANY / EE.UU. (BMS)**, se determinó lo siguiente:

- El número de lote ACT5594 corresponde originalmente a un lote legítimo de BMS fabricado y destinado exclusivamente al mercado de Colombia en la presentación de 100 mg / 10 mL y no a la presentación de 40 mg / 4 mL declarada erróneamente en el empaque secundario.
- El estuche presenta una alteración evidente en su rotulado, ya que declara una concentración y volumen que no coinciden con la realidad del producto.
- Un análisis de alta precisión a los empaques y etiquetas, confirmó técnicamente que los materiales gráficos y colores difieren de los originales.
- Se corroboró mediante trazabilidad documental que el último lote importado legalmente por DROVITAL CASA DE REPRESENTACIÓN, C.A, previo al reporte, es el ACX6171, confirmando que el lote denunciado ingresó por canales no autorizados.

Con base en los hallazgos expuestos, se determina que el producto investigado **constituye una falsificación**.

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 falsificado 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 falsificado ACT5594.**
- 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 (ver anexo 1)

ANEXO 1

Empaque secundario (estuche de cartón) lote original ACT5594 fabricado para el mercado colombiano



Empaque secundario (estuche de cartón) con error de rotulado y envase primario (frasco ampolla) lote falsificado ACT5594

