



Alerta Sanitaria N° 003/2024

Fecha: 23/10/2024

LOTES FALSIFICADOS DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO OPDIVO (NIVOLUMAB) 10 mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA P.B.1446/22

El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” en cumplimiento a sus atribuciones, alerta a la población en general de la comercialización de unos lotes del medicamento **OPDIVO (NIVOLUMAB) 10 mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA P.B.1446/22**, identificados con los números **ACH6846** y **ACG0770**, los cuales están siendo objeto de falsificación.

Consultada a la empresa BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY, EE.UU. (Propietaria del producto), a través de su Representante en Venezuela, DROVITAL CASA DE REPRESENTACIÓN, C.A., manifestó que los lotes **ACH6846** y **ACG0770** fueron fabricados por ellos para Colombia.

Así mismo, la empresa determinó que el material de empaque del producto objeto de la denuncia, identificado con el mismo número del lote fabricado por ellos, no coincide con el autorizado para la comercialización, tal como se puede observar en las imágenes comparativas anexas.

Luego de las investigaciones realizadas se concluye **que se trata de productos falsificados** que presentan un riesgo para la salud de la población.

Medidas Sanitarias

1. El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” alerta a la población venezolana a no adquirir ni usar los productos señalados en los anexos. Si está utilizando alguno de los productos descritos:



- a. Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
 - b. Denuncie los lugares o personas que lo distribuyen o comercialicen a través del correo electrónico alertasinhrr@gmail.com
2. Se comunica a la población que este producto **es dispensado en la actualidad, únicamente, por las farmacias del BANCO DE DROGAS ANTINEOPLASICAS BADAN (FUNDACIÓN BADAN)**, si es adquirido fuera de las farmacias señaladas, notifique al INH"RR" a través de la página web <http://inhrr.gob.ve> y/o el correo electrónico alertasinhrr@gmail.com para validar su autenticidad.
 3. Se exhorta a los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores a adquirir Productos de Uso y Consumo Humano a través de proveedores Certificados y Autorizados por el MPPS.

Fotos del producto. Ver Anexos

Anexo 1

Medicamento Falsificado



Medicamento Original



La fotografía de la muestra sospechosa contiene textos similares a la muestra original, pero permite identificar diferencias en el interlineado, espacios entre palabras e intensidades de impresión que no concuerdan con la muestra original de producto BMS.



La Fotografía de la muestra sospechosa contiene textos similares a la muestra original, pero permite identificar diferencias en el interlineado y espacios entre palabras que no concuerdan con la muestra original de producto BMS.

Comparación fotográfica del envase secundario (estuche de cartón) del producto **falsificado (izquierda)** y del producto **original (derecha)**. Lote **ACH6846**. Suministrada por BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY (BMS).

Anexo 2

Medicamento Falsificado



Medicamento Original



La Fotografía de la muestra sospechosa tiene una mayor intensidad de color negro en los textos, no concuerda con la definición e intensidad de la muestra original de producto BMS

Comparación fotográfica del envase secundario (estuche de cartón) del producto **falsificado (izquierda)** y del producto **original (derecha)**. Lote **ACH6846**. Suministrada por BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY (BMS).