

# ALERTA SANITARIA

## Falsificación de **Opdivo®** (Nivolumab) solución 100mg/10 mL

---

**Categoría:** Alerta Sanitaria Medicamentos

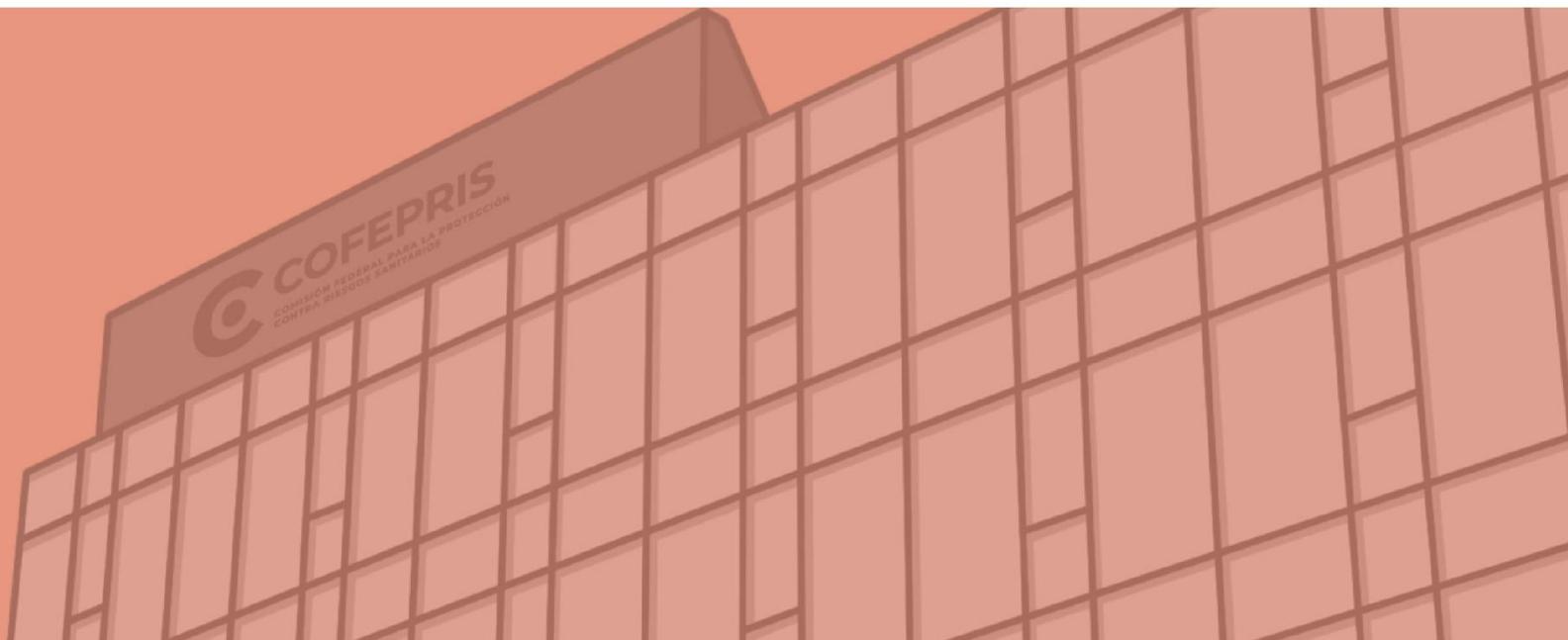
---

**Lugar de expedición:** Ciudad de México

---

**Fecha de expedición:** 25 de agosto de 2023

---



Contacto para reacciones adversas: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx), en línea

Contacto para denuncias: Denuncia Sanitaria



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



## Falsificación de Opdivo® (Nivolumab) solución 100mg/10 mL

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) actualiza las alertas sanitarias publicadas con fechas [17 de marzo de 2022](#) y [4 de abril de 2023](#), relacionadas con la falsificación del producto **Opdivo®** (Nivolumab), 100mg/10ml solución. Lo anterior derivado de que la empresa Bristol Myers Squibb de México, S. de R.L. de C.V., titular del registro sanitario informó que identificaron el número de lote **AA85509** como falsificado, el cual no fue fabricado por ellos para su comercialización en México ni en algún otro país.

### Características para identificar el producto falsificado

Ostenta 2 números de lote: en **empaque secundario AA85509** y en el **vial AA85S09**, ambos con **fecha de caducidad DEC2024**, además de que el producto ostenta leyendas en idioma inglés.





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 números de lote **AA85509 y AA85S09**, en virtud de que no son reconocidos por la empresa titular del registro sanitario; por lo que no se garantiza su seguridad ni eficacia.
- Revisar el etiquetado de los productos, no adquirirlos ni administrarlos si los textos se encuentran en idioma diferente al español.
- 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](#) a través de la página electrónica.
- Si ha utilizado el producto antes referido y presenta cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

Esta comisión federal mantendrá las 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-**

