



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



**Alerta
Sanitaria**

Falsificación del producto Opdivo® 100 mg/10 mL (Nivolumab), solución inyectable

Categoría: Alerta Sanitaria de medicamentos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 04 de junio de 2025

Contacto para notificar reacciones adversas:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, en línea

Contacto para realizar denuncias sanitarias:
[Denuncia sanitaria](#)





Salud
Secretaría de Salud

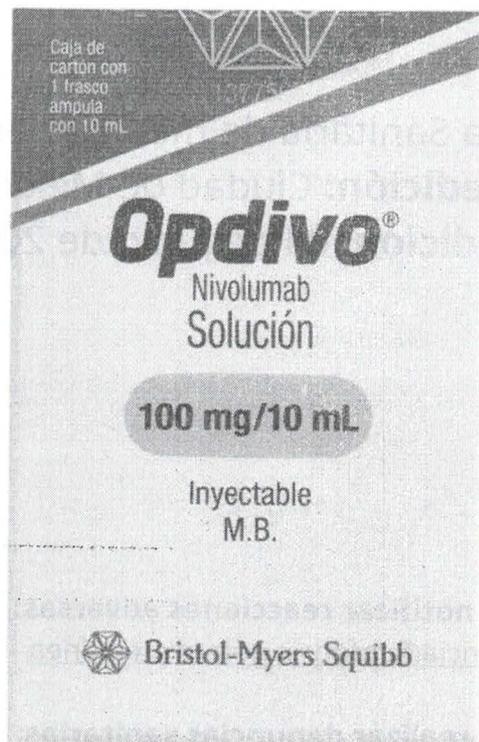


Alerta Sanitaria

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) alerta al sistema de salud público, a los profesionales de la salud y la población en general, sobre la falsificación del producto **Opdivo® (Nivolumab)** solución inyectable, en presentación de caja de cartón con un frasco ampula con 100 mg/10 mL.

La alerta sanitaria se emite derivado del análisis documental técnico de la información presentada por **Bristol Myers Squibb de México S. de R.L. de C.V.**, quien informó que identificó la falsificación del producto **Opdivo® (Nivolumab)** solución inyectable 100 mg/10 mL, con el número de lote **ACK 4265** y fecha de caducidad **AGO 2025**.

Este número de lote es reconocido por la empresa para su comercialización en México, sin embargo presenta la siguiente característica, la cual se muestra a continuación:



La cara frontal del empaque secundario presenta la leyenda Bristol-Myers Squibb en color azul.



Salud
Secretaría de Salud



Alerta Sanitaria

Asimismo, se identificó que los números de lote **ACE2594** y **ACG0770** del producto **Opdivo® (Nivolumab)** fueron reportados como falsificados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, debido a diferencias en el empaque secundario y primario. También, se identificó como falsificado el lote **ASW3556** con fecha de caducidad **10/2026** por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, debido a que el fabricante no reconoció el número de lote y presentaba inconsistencias en el etiquetado.

Los productos con las características antes mencionadas representan un riesgo a la salud, ya que se desconoce su contenido, procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fueron elaborados, por lo que no se garantiza la calidad, eficacia y seguridad del mismo.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

A los profesionales de la salud y la población en general:

- No adquirir el producto **Opdivo® (Nivolumab)**, solución inyectable 100 mg/10 mL, del lote **ACK 4265** y fecha de caducidad **AGO 2025** con la característica antes referida, así como los lotes **ACE2594**, **ACG0770** y **ASW3556**.
- En caso de identificar a la venta el producto señalado y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- En caso de que exista duda sobre la originalidad del producto contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la misma. Para conocer a los titulares de registros sanitarios ingresar a la página de Consulta de Registros Sanitarios.
- Si ha utilizado el producto antes referido y ha presentado cualquier, reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace en línea o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



**Alerta
Sanitaria**

Distribuidores y farmacias:

- De tener existencia en almacén el producto **Opdivo® (Nivolumab)** con las características y lotes mencionados, no comercializarlo e inmovilizarlos; contactar a esta autoridad sanitaria y realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento que otorga esta comisión federal, además de contar con la documentación de la legal adquisición del producto.

COFEPRIS mantiene las acciones de vigilancia sanitaria, por lo que informará en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, servicios o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

--00--