

**037-24/DNFD**  
 8 de abril de 2024

**Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL**

**De: MGTRA. ELVIA C. LAU R.**  
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas

**COMUNICADO**

**ALERTA DE FALSIFICACIÓN DE LOS LOTES ACE2594 Y ACG0770 DEL PRODUCTO OPDIVO 100 mg/10 mL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA EN EL MERCADO COLOMBIANO, NO HAN SIDO IMPORTADOS A TRAVÉS DE LOS CANALES OFICIALES A PANAMÁ**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que el 22 de marzo de 2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA) publicó en su sitio web mediante la Alerta Sanitaria No. 072-2024, la comercialización ilegal de los **lotes ACE2594 y ACG0770** del producto **Opdivo (Nivolumab) 100 mg/10 mL Solución Inyectable** de Laboratorios Bristol Myers Squibb de Colombia.

Bristol Myers Squibb de Colombia informó al INVIMA sobre este hallazgo, en donde se evidencian diferencias en la presentación y características del medicamento, con respecto al producto original aprobado y registrado para ser comercializado por Bristol Myers Squibb de Colombia. Estas diferencias se describen a continuación:



En el empaque primario se observa que las letras de la concentración tienen un color y fondo diferente al del producto original.

En los viales se observa un error gramatical con respecto al nombre del laboratorio fabricante "Manabí".

El tamaño de la fuente de los viales no corresponde al producto original.

Menor tamaño del vial en comparación al producto original.

El tapón de caucho de los viales tiene una coloración diferente al original (color gris en lugar de blanco).

En los viales, la letra de la concentración es de color y fondo diferente al del producto original.

Hay diferencias en el tamaño de las cajas con respecto al producto original.

De acuerdo con el INVIMA, los lotes **ACE2594** y **ACG0770** del medicamento **Opdivo (Nivolumab) 100 mg/10 mL Solución Inyectable**, con las características antes descritas, son considerados fraudulentos y no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

### Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud se encuentra registrado el producto Opdivo 10mg/mL Solución Inyectable para Infusión Intravenosa, fabricado por Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company de Puerto Rico con número de registro sanitario 201834.

Según información proporcionada por el Departamento de Importaciones de esta Dirección, los lotes **ACE2594** y **ACG0770** del producto Opdivo, no han sido importados a Panamá a través de los canales oficiales.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones:

- ❖ Verifique que el Producto Opdivo 100 mg/10 mL que dispensa, administra o recibe no corresponda a los lotes ACE2594 y ACG0770 con las características antes descritas.
- ❖ No compre medicamentos o suplementos dietéticos sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener sustancias que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp, por lo que los medicamentos deben ser adquiridos en los establecimientos autorizados para tal fin.
- ❖ En caso de encontrar en el mercado nacional los lotes descritos en este comunicado:
  - Suspenda inmediatamente su uso y acuda a su médico.
  - Infórmelo rápidamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud al correo electrónico: [auditoriafyd@minsa.gob.pa](mailto:auditoriafyd@minsa.gob.pa).
  - Comparta este comunicado con otros profesionales de la salud y pacientes.

### Fuentes de Información:

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Alerta Sanitaria No. 072-2024: Opdivo 100 mg/10 mL Solución Inyectable para Infusión Intravenosa. Consultada: 8 de abril de 2024.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 8 de abril de 2024.

-----Última línea-----