



ALERTA DIGEMID N° 051- 2026

COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO OPDIVO (nivolumab) 150 mg / 15mL SOLUCIÓN INYECTABLE

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La Digemid, realizó la verificación de la denuncia recibida sobre la detección de una unidad sospechosa de presunta falsificación del producto Opdivo (nivolumab) solución inyectable. La notificación fue reportada telefónicamente por un paciente, quien menciona que adquirió el medicamento de procedencia de los Estados Unidos de América y que deseaba confirmar si el producto corresponde a un producto original del fabricante Bristol Myers Squibb.

El producto original es manufacturado y acondicionado por Bristol-Myers Squibb Holding Pharma Ltd. Liability Company con ubicación en Manatí, Puerto Rico - Estados Unidos de America y en el Perú es la empresa Bristol Myers Squibb Perú S.A. el titular del producto Opdivo (nivolumab) 10mg/mL solución inyectable con registro sanitario BE-01028.

La empresa Bristol Myers Squibb Perú S.A. informa que realizó la evaluación fotográfica remitida del producto, donde verificó que el medicamento sospechoso no corresponde a una presentación comercializada por BMS en el Perú por las siguientes observaciones:

CARACTERÍSTICAS	PRODUCTO SIN R.S. EN PERÚ	PRODUCTO CON R.S. EN PERÚ
FRASCO	Plástico color blanco	Vial de vidrio incoloro (transparente)
CAJA	No presenta	Presenta
ETIQUETA	No indica N° de lote	Indica N° de lote
CONCENTRACIONES	150 mg/15mL (15 mg/mL)	100mg/10mL (10mg/mL) y 40 mg/4 mL (10mg/mL)
FORMA FARMACEUTICA	Polvo	Solución inyectable
ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura menor que 30°C	Almacenar de 2°C a 8°C
IDIOMA DEL ROTULADO	Inglés	Español

Imagen del producto sin registro sanitario



Producto con registro sanitario en Perú

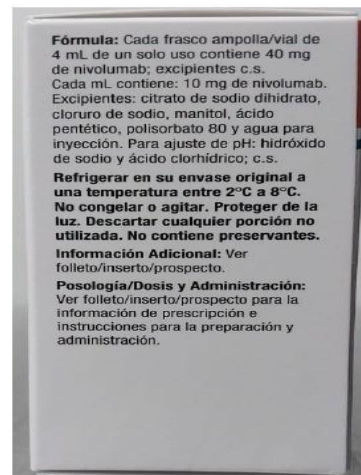




Imagen del producto sin registro sanitario



Producto con registro sanitario en Perú



La comercialización de este **producto** representa un riesgo a la salud de la población ya que se desconoce su contenido, procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte; por lo que, no garantiza la eficacia y seguridad del producto.

Dentro de las acciones realizadas la Digemid se comunicó con la empresa Bristol Myers Squibb Perú S.A. titular del registro sanitario del producto Opdivo (nivolumab) 10mg/mL solución inyectable, la cual informó que el producto Opdivo (nivolumab) 150 mg/15mL (15 mg/mL) polvo, **no cuenta con registro sanitario** en el Perú.

La Digemid, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar productos farmacéuticos que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda verificar la información de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos antes de utilizarlos. La Digemid realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización.

En caso de identificar estos productos, no consumirlos y reportarlos al siguiente link: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/denunciasWeb/DefaultCI> o comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.