

UNSA FECHA 7-11-2024

Nº 266 - 2024

CIRCULAR

**PARA:** Coordinadores Estadales Del Servicio Autónomo De Contraloría Sanitaria

**DE:** Abg. Marliz Diaz  
Directora General Del Servicio Autónomo De Contraloría Sanitaria

**ASUNTO:** En el texto

**FECHA:** 07 de noviembre de 2024

Reciban un cordial saludo Revolucionario, Bolivariano, Chavista, Socialista y Antimperialista en la oportunidad de informar que este Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, recibió Informe Técnico, mediante las cual el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS), informó sobre la Alerta Sanitaria del producto denominado **OPDIVO (NIVOLUMAB) 10mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSION INTRAVENISA P.B. 1446/22, números de lote ACH6846 y ACG0770** en razón de la denuncia realizada por DROVITAL CASA DE REPRESENTACIÓN, C.A.

Del análisis realizado se determinó, que el material de empaque del producto objeto de la denuncia, identificado con el mismo número de lote fabricado por ellos, no coincide con el autorizado para la comercialización, ya que la empresa BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY, EEUU. (propietaria del producto), a través de su representante en Venezuela DROVITAL CASA DE REPRESENTACIÓN, C.A. manifestó que fabricaron esos lotes para Colombia. Por lo que la empresa determino que, el material del empaque del producto objeto de la denuncia, identificado con los números de lotes antes mencionados, no coinciden con el autorizado para la comercialización, por lo que concluye que son **productos falsificados** que representan un riesgo para la salud de la población.

Asimismo, se instruye a las Coordinaciones Estadales del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, a hacer la búsqueda correspondiente a los productos que puedan ubicarse, una vez identificados algunos de estos productos deberán ser decomisados de manera inmediata y notificar a esta Dirección General para dar parte al Cuerpo de Investigaciones Científicas Penales y Criminalísticas (CICPC).

Es imperativo para esta Dirección General, exhortarlos a dar fiel cumplimiento a los lineamientos aquí planteados, tomando en consideración el principio de celeridad procesal contemplado en Constitución Nacional, así como la ejecutoriedad inmediata y dar parte en tiempo real de la resultados de esta instrucción, de igual manera, el resultado de estos procesos serán remitidos a la Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, Sede Central, con el registro fotográfico correspondiente.

Al respecto, se remite anexo la referida comunicación con el registro fotográfico comparativo para la identificación del producto antes mencionado. Sin más que hacer referencia, agradeciendo la atención brindada a la presente, reiterándole nuestra más completa disposición a fin de promover y proteger la salud del pueblo venezolano.

Atentamente,



*Marlíz Díaz Fuentes*  
**ABG. MARLÍZ DÍAZ FUENTES**  
**DIRECTORA GENERAL**  
**SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA**

Decreto N° 4.650 de fecha 04/03/2022  
Gaceta Oficial N° 42.330 del 04/03/2022





## 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](mailto: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](mailto: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**



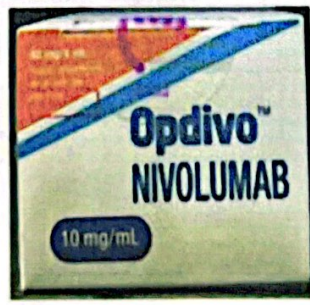
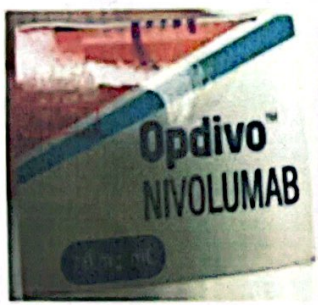
Anexo 1

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.

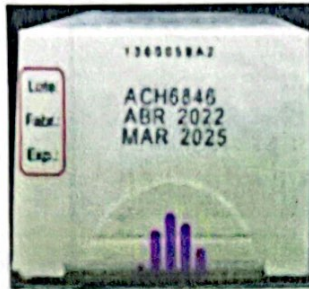
Comparación fotográfica del envase secundario (estuche de cartón) del producto falsificado (izquierda) y del producto original (derecha). Lote ACH6846. Suministrada por BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY (BMS).

## 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).

Patra del producto. Ver Anexo 1

