



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 121-2023
Bogotá, 09 de mayo de 2023

YERVOY® 5 mg/mL Solución Inyectable para infusión Intravenosa

No. identificación interna: MA2304-116

Número de productos de la alerta: 1

Categoría: Producto fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 2 – Titular o fabricante diferente al autorizado

Nombre producto de la alerta sanitaria: Lote fraudulento 936855 del producto YERVOY® 5 mg/mL Solución Inyectable para Infusión Intravenosa

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2018M-0013139-R1

Titular del registro: Bristol Myers Squibb de Colombia S. A

Lote(s): 936855

Fecha de fabricación: Agosto 2019

Fecha de vencimiento: Julio 2022

Fuente de la alerta: Denuncia





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del **lote 936855** del producto **YERVOY® 5 mg/mL Solución Inyectable para Infusión Intravenosa**, el cual está siendo objeto de falsificación y por lo tanto su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen)

Laboratorios Bristol Myers Squibb de Colombia S.A, posterior al análisis comparativo (fotográfico) de la muestra sospechosa frente a la muestra patrón (Muestra de Retención de BMS), observa que la plegadiza, etiqueta, prospecto y tapón no cumplen con las especificaciones de un producto legítimo distribuido por Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. - Las principales diferencias entre el producto falsificado y el producto original se identifican en los artes: el logo en los vértices de la muestra de retención tiene menor intensidad de tinta que la muestra presuntamente fraudulenta. Así mismo, el empaque no cumple con las especificaciones del producto legítimo.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el **lote 936855** del producto **YERVOY® 5 mg/mL Solución Inyectable para Infusión Intravenosa**, es considerado fraudulento y no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente se desconoce su contenido real, trazabilidad y condiciones de almacenamiento y transporte.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que representan para la salud este tipo de productos, los cuales hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de dichos productos.

El Invima insiste en el llamado al consumidor para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto y confirme su autenticidad en el link https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre o principio activo.

Recomendaciones para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el **lote 936855** del producto **YERVOY® 5 mg/mL Solución Inyectable para Infusión Intravenosa** con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes 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.
3. Si está consumiendo el producto motivo de esta alerta, suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dicho producto y si ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma inmediata a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del email invimafv@invima.gov.co



4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial, si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

Recomendaciones para Secretarías de Salud

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia donde potencialmente se pueda comercializar este producto.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto en algún establecimiento o canal web.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar personas que consuman el **lote 936855** del producto **YERVOY® 5 mg/mL Solución Inyectable para Infusión Intravenosa**, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos que se puedan presentar para la salud.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes, como dirección y forma de adquisición del producto fraudulento.

Recomendaciones Establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado, pues su comercialización puede acarrearle la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Recomendaciones Red Nacional Farmacovigilancia

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de Farmacovigilancia, se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el producto previamente mencionado y se notifique al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima a lo siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co