



GOBERNACIÓN VALLE DEL CAUCA

Secretaría de Salud

FO-M9-P3-02- V01
1.220.10 -

527507

Santiago de Cali, 24 de abril de 2020

Ingeniero
DIEGO VICTORIA MEJIA
Director General
Unidad Ejecutora de Saneamiento del Valle del Cauca
Cali
direccion@uesvalle.gov.co

Asunto: Acciones de IVC sobre el producto OPDIVO 40 mg/4 ml (Nivolumab)

Cordial saludo,

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, solicita se ejerzan las acciones de inspección, vigilancia y control y se apliquen las medidas sanitarias del caso, sobre producto denominado **OPDIVO 40 mg/ 4ml (Nivolumab)**, específicamente sobre el lote **AAZ3041**, cuya etiqueta del producto presuntamente alterado y/o fraudulento, tiene impreso el lote en mención, pero el código de la etiqueta es 134B111A1, que no coincide con el código de la muestra de retención, por lo anterior a la luz de la normatividad sanitaria vigente se considera un producto **fraudulento**

De lo actuado informar a este despacho.

Atentamente,

MARIA CRISTINA LESMES DUQUE
Secretaria Departamental de Salud

Redacto/Transcribió: Henry Agudelo Tejada, Profesional Especializado
Reviso: Luisa Fernanda Reina Gonzalez, Subsecretaria de Salud Pública

NIT: 890399029-5

Palacio de San Francisco – Carrera 6 Calle 9 y 10 · Piso: 11 ·
Teléfono: 6200000 Ext. 1600
Correo: salud@valledelcauca.gov.co
www.valledelcauca.gov.co
Santiago de Cali, Valle del Cauca, Colombia

3150 – 02634- 20
Bogotá D. C., Marzo 2020

ESTE OFICIO SE ENVIA A TODAS LAS SECCIONALES

«Título»
«Nombre_» «Apellido»
«Profesión»
«Dirección»
«Correo_Electrónico»
«Ciudad»

**Favor enviar también vía
Correo Electrónico**

Asunto: Producto OPDIVO ® 40mg/4mL (Nivolumab) presuntamente Fraudulento
Radicado Invima nro. 20201047566 del 03/03/2020.

Respetado (a) Doctor (a):

En atención al comunicado presentado ante este Instituto con el radicado mencionado en el asunto, me permito solicitar se ejerzan las acciones de vigilancia y control y se apliquen las medidas sanitarias a que haya lugar sobre el producto OPDIVO ® 40mg/4mL (Nivolumab) **específicamente** sobre el **lote AAZ3041** cuya “etiqueta del producto presuntamente alterado y/o fraudulento tiene impreso el lote **AAZ3041** pero el código de la etiqueta es **134B111A1** que no coincide con el código de la muestra de retención” por lo anterior a la luz de la normatividad sanitaria vigente se considera como un producto **FRAUDULENTO**.



En caso de encontrar el producto OPDIVO ® 40mg/4mL (Nivolumab), favor realizar la trazabilidad de su comercialización (soportado con facturas y demás documentos) a fin de determinar la procedencia del mismo.

Del resultado de las acciones, favor responder al Grupo de Articulación y Apoyo Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos-DMPB, citando el radicado Invima 20201047566 del 03/03/2020, el consecutivo interno 3150-02634-20 y el Expediente Den 040/20. La comunicación de esto último es fundamental en aras de hacer la correspondiente trazabilidad de la información.

Cordialmente,


SERGIO ANDRÉS LÓPEZ LÓPEZ

Coordinador Grupo de Articulación y Apoyo Técnico
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - DMPB
INVIMA

Proyectó: H.G.C. (M.B.-GAAT) 
Revisión Técnica: E.A.C. (Q.F.-GAAT) 
Archivo: Expediente Den 040/20. Fecha: 17/03/2020

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Para Rad: 00000000 **Radicado:** 20202013390
Folios: 1 **Clave:** 213151
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE
Fecha: 2020/03/19 14:1 ejimenezp

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Para Rad: 00000000 **Radicado:** 20202013393
Folios: 1 **Clave** 500162
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE
Fecha 2020/03/19 14:2 ejimenezp

SALIENTE		CORRESPONDENCIA SALIENTE	
Para Rad:	00000000	Radicado:	20202013397
Folios: 1	Clave: 233422		
De:	GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO		
Para:	SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE		
Fecha:	2020/03/19 14:2 ejimenezp		

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Para Rad: 00000000 **Radicado:** 20202013401
Folios: 1 **Clave** 273024
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE
Fecha 2020/03/19 14:2 ejimenezp

SALIENTE
Para Rad: 00000000
Folios: 1
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE
Fecha: 2020/03/19 14:2 ejimenezp

CORRESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 20202013403
Clave: 317502

SALIENTE
Para Rad: 00000000 **Radicado:** 20202013406
Folios: 1 **Clave:** 800828
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE
Fecha: 2020/03/19 14:2 ejimenezp

SALIENTE
Para Rad: 00000000 **Correspondencia Saliente**
Folios: 1 **Radicado:** 20202013409
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO **Clave:** 247342
Para: SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE
Fecha: 2020/03/19 14:2 ejimenezp

SALIENTE
Para Rad: 000000000 **Correspondencia Saliente**
Folios: 1 **Clave:** 200031 **Radicado:** 20202013412
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE
Fecha: 2020/03/19 14:3 ejimenezp

SALIENTE
Pra Rad: 00000000 **CORRESPONDENCIA SALIENTE**
Folios: 1 **Radicado:** 20202013414
De: GRUPO DE ARTICULACION Y APOYO **Clave:** 110343
Para: SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE
Fecha: 2020/03/19 14:3 ejimenezp

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Para Rad: 00000000 **Radicado:** 20202013423
Folios: 1 **Clave** 932442
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: SECRETARÍA DE SALUD DEPARTA
Fecha 2020/03/19 14:4 ejimenezp

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Para Rad: 00000000 **Radicado:** 20202013426
Folios: 1 **Clave:** 500574
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE
Fecha: 2020/03/19 14:4 ejimenezp

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Pra Rad: 00000000 **Radicado:** 20202013427
Folios: 1 **Clave:** 740234
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE
Fecha: 2020/03/19 14:4 ejimenezp

SALIENTE **CORRESPONDENCIA SALIENTE**
Para Rad: 00000000 **Radicado:** 20202013429
Folios: 1 **Clave** 117564
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE
Fecha 2020/03/19 14:4 ejimenezp

SALIENTE
Para Rad: 00000000
Folios: 1
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE
Fecha: 2020/03/19 14:4 ejimenezco

CORRESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 20202013432
Clave: 117264

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Para Rad: 00000000 **Radicado:** 20202013434
Folios: 1 **Clave:** 130484
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE
Fecha: 2020/03/19 14:4 ejimenezp

SALIENTE
Pra Rad: 00000000 **Correspondencia Saliente**
Folios: 1 **Radicado:** 20202013437
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO **Clave:** 401551
Para: SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE
Fecha: 2020/03/19 14:5 ejimenez

SALIENTE **CORRESPONDENCIA SALIENTE**
Pra Rad: 00000000 **Radicado:** 20202013439
Folios: 1 **Clave:** 333465
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE
Fecha: 2020/03/19 14:5 ejimenezp

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Pra Rad: 00000000 **Radicado:** 20202013442
Folios: 1 **Clave** 770855
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: DIRECCIÓN DEPARTAMENTAL DE
Fecha 2020/03/19 14:5 ejimenzp

SALIENTE
Para Rad: 00000000 **Correspondencia Saliente**
Folios: 1 **Radicado:** 20202013445
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO **Clave**
Para: DIRECCIÓN DEPARTAMENTAL DE
Fecha: 2020/03/19 14:5 ejimenezp

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Para Rad: 00000000 **Radicado:** 20202013447
Folios: 1 **Clave:** 201859
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE S
Fecha: 2020/03/19 14:5 ejimenezp

SALIENTE **CORRESPONDENCIA SALIENTE**
Para Rad: 00000000 **Radicado:** 20202013453
Folios: 1 **Clave** 767173
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE S
Fecha 2020/03/19 15:0 ejimenezp

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Pra Rad: 00000000 **Radicado:** 20202013456
Folios: 1 **Clave:** 703335
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: SECRETARÍA DE SALUD DISTRITA
Fecha: 2020/03/19 15:0 ejimenezp

SALIENTE
Para Rad: 00000000 **Correspondencia Saliente**
Folios 1 **Radicado:** 20202013457
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO **Clave** 590477
Para: SECRETARÍA DE SALUD DISTRITA
Fecha 2020/03/19 15:0 ejimenez

7 **SALIENTE**
Para Rad: 00000000 **Correspondencia Saliente**
Folios: 1 **Radicado:** 20202013468
De: Clave 787379
Para: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Fecha: SECRETARÍA DEPARTAMENTAL DE
 2020/03/19 15 0 ejimenez

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Para Rad: 00000000 **Radicado:** 20202013459
Folios: 1 **Clave:** 983161
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: SECRETARÍA DE SALUD DEPARTA
Fecha: 2020/03/19 15:11 ejimenezp

SALIENTE
Pra Rad: 00000000 **CORRESPONDENCIA SALIENTE**
Folios: 1 **Clave** 837421 **Radicado:** 20202013460
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: SECRETARÍA DISTRITAL DE SALU
Fecha 2020/03/19 15:1 ejimenez

SALIENTE	CORRESPONDENCIA SALIENTE
Para Rad:	Radicado: 20202013462
Folios: 1	Clave: 260151
De:	GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para:	SECRETARIA DE SALUD DISTRITA
Fecha:	2020/03/19 15:1 ejimenez

SALIENTE
Para Rad: 000000000
Folios: 1
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: SECRETARÍA DE DESARROLLO DE
Fecha: 2020/03/19 15:1
ejimenezco

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Para Rad: 00000000 **Radicado:** 20202013465
Folios: 1 **Clave:** 827017
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: DIRECCIÓN TERRITORIAL DE SAL
Fecha: 2020/03/19 15:1 ejimenez

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
 Para Rad: 00000000 Radicado: 20202013467
 Folios: 1 Clave: 670191
 De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
 Para: SECRETARÍA DE SALUD DE CUNDI
 Fecha: 2020/03/19 15:1 ejimenez

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Para Rad: 00000000 **Radicado:** 20202013468
Folios: 1 **Clave:** 205119
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: SECRETARÍA SECCIONAL DE SAL
Fecha: 2020/03/19 15:1 ejimenez

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Pra Rad: 000000000 **Radicado:** 20202013469
Folios: 1 **Clave** 770162
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL
Fecha 2020/03/19 15:2 ejimenezp

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Para Rad: 00000000 **Radicado:** 20202013471
Folios: 1 **Clave:** 173122
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: SECRETARÍA DE SALUD DEPARTA
Fecha: 2020/03/19 15:2 ejimenzo

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Para Rad: 00000000 **Radicado:** 20202013472
Folios: 1 **Clave:** 367726
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: SECRETARÍA SECCIONAL DE SAL
Fecha: 2020/03/19 15:2 ejimenezp

SALIENTE
Pra Rad: 00000000
Folios: 1
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE S
Fecha: 2020/03/19 15:2 ejimenezp

CORRESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 20202013473
Clave: 770928

SALIENTE
Para Rad: 00000000
Folios: 1
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: INSTITUTO SECCIONAL DE SALUD.
Fecha: 2020/03/19 15:3 ejimenez

CORRESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 20202013475
Clave

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Pra Rad: 00000000 Radicado: 20202013476
Folios: 1 Clave 493423
De: GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO
Para: DIRECTOR DEL DEPARTAMENTO A
Fecha: 2020/03/19 15:3 ejimenezp