

**Fw: RAPID ALERT: Falsificacao/Falsification; Opdivo, APREENSAO E IN UTIL IZACAO/SEIZURE AND DISCHARGE, BR/313.1.0**

1 mensagem

SECAO DE VIGILANCIA SANITARIA AMBIENTAL E SAUDE DO TRABALHADOR DA 03 RS PONTA GROSSA <scvsat03rs@sesa.pr.gov.br> 6 de maio de 2024 às 15:36
Para: VISA CASTRO <vigilancia@castro.pr.gov.br>, Visa Palmeira <vigilanciasanitaria@palmeira.pr.gov.br>, VISA PORTO AMAZONAS <visaportoamazonas@portoamazonas.pr.gov.br>, senges <visa@senges.pr.gov.br>, VISA Ponta Grossa <visapontagrossa.fms@gmail.com>, VISA Ivaí <vigilanciasanitariaiva@hotmail.com>, Visa de Arapoti <visa@arapoti.pr.gov.br>, Visa Pirai do Sul <svs@piraidosul.pr.gov.br>, Visa Jaguariava <visajaguariaiva@gmail.com>, Visa Ipiranga <visa@piranga.pr.gov.br>, Visa Carambei <visa@carambei.pr.gov.br>, Visa São João do Triunfo <saude_sjt@yahoo.com.br>

Segue para conhecimento
Atenciosamente



EDIVALDO JORGE KOGUS
Chefe da SCVSAT - 3ª RS

(42)3219-9823 | scvsat03rs@sesa.pr.gov.br
<https://www.saude.pr.gov.br>

Esta mensagem pode conter informações confidenciais e/ou privilegiadas. É vedado o uso e replicação destas informações se você não for um dos destinatários. Em caso de recebimento por engano, por favor, avise o remetente e descarte-a. O remetente e a Celepar não se responsabilizam por qualquer erro ou alteração da mensagem em função de sua transmissão via Internet.

----- Mensagem encaminhada -----

Remetente: "DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS DVVSP" <dvvsp@sesa.pr.gov.br>

Data: 06/05/2024 14:41 (54 minutos atrás)

Assunto: RAPID ALERT: Falsificacao/Falsification; Opdivo, APREENSAO E INUTIL IZACAO/SEIZURE AND DISCHARGE, BR/313.1.0

Para: "Lista SESA SCVSAT" <lista-sesa-scvsat@sesa.pr.gov.br>

Prezados,

Segue Rapid Alert Anvisa referente a **apreensão e inutilização** do produto **Opdivo (por falsificação)**, lote **ASW3556**, registro **1018004080023**, fabricante e detentora do registro **BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACEUTICA LTDA.**, por para ciência, ampla divulgação às partes interessadas e providências que couber.

Ficamos à disposição para esclarecimentos complementares, se necessário.

Atenciosamente,



Jaqueline Shinnæ de Justi
Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária Produtos

(41) 3330-4543 - dvvsp@sesa.pr.gov.br
Rua Piquiri, 170 - Rebouças
Curitiba /PR | CEP 80230-140

Esta mensagem pode conter informações confidenciais e/ou privilegiadas. É vedado o uso e replicação destas informações se você não for um dos destinatários. Em caso de recebimento por engano, por favor, avise o remetente e descarte-a. O remetente e a Celepar não se responsabilizam por qualquer erro ou alteração da mensagem em função de sua transmissão via Internet.

----- Mensagem encaminhada -----

Remetente: "rapid.alerts" <rapidalerts@anvisa.gov.br>

Data: 02/05/2024 18:21

Assunto: RAPID ALERT: Falsificação/Falsification; Opdivo, APREENSAO E INUTILIZAÇÃO/SEIZURE AND DISCHARGE, BR/313.1.0

ALERTA RÁPIDO DE NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE OU RECOLHIMENTO/ RAPID ALERT NOTIFICATION OF A QUALITY DEFECT/RECALL

IMPORTANTE - ENVIO IMEDIATO/ IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY



Prezados/ Dear all,

Comunicamos a seguinte medida preventiva/ *We would like to inform you of the following:*

Número de referência/ Reference Number : BR/ Falsificação/313.1.0

1. Classe de Risco do desvio de Qualidade/ Class of Defect: Falsificação/Falsification

2. Produto/Product: Opdivo

3. Número de registro/Marketing Authorisation Number: 1018004080023

4. Princípio ativo/INN or Generic Name : nivolumabe - nivolumab

5. Forma Farmacêutica/Dosage Form: Soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica/Aseptically Processed Small Volume Parenteral Solutions

6. Concentração/Strength: 100 mg

7. Lote/Batch Number: ASW3556

8. Data de Validade/Expiry Date: 10/2026

9. Unidades farmacotécnicas por apresentação/Pack size and Presentation:1

10. Detentora do registro/Holder: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACEUTICA LTDA,

11. Fabricante/Manufacturer: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACEUTICA LTDA,

12. E-mail: natalia.deoliveira@bms.com

13. Ação Proposta /Action taken by Issuing Authority : APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO/SEIZURE AND DISCHARGE

14. Detalhes do desvio de qualidade/motivação do recolhimento/Details of Defect/Reason for Recall : Constatação da presença de unidades do produto em idioma turco, apresentação com ausência do selo de segurança, volume da apresentação inferior à 2 mL, número de lote nunca fabricado pela empresa detentora do registro, dados de serialização que não se referem a nenhuma unidade fabricada pela empresa. Identification of the presence of product units in Turkish language, presentation lacking the safety seal, volume of presentation less than 2 mL, batch number never manufactured by the company holding the registration, serialization data not corresponding to any unit manufactured by the company

15. Informações de distribuição incluindo exportação (consumidores, exemplo hospitais)/Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals): Para maiores informações sobre exportação ou destino do(s) lote(s), favor entrar em contato diretamente com a empresa/For more information about exporting or batch destination, please contact the company.

16. De (Autoridade Emissora)/From (Issuing Authority): Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) / *Brazilian Health Regulatory Agency*

16. Contato/Contact Person: rapidalerts@anvisa.gov.br

17. Publicação/Publication : Diário Oficial da União/ Official Diary (<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-1.649-de-30-de-abril-de-2024-557390887>)