

Alerta de Medicamentos Ilícito N° 014/2017

Fecha de elaboración: 26/09/2017

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"RR") recibió notificación sobre la comercialización en el territorio nacional del producto identificado como:

"ADALIMUMAB 10 mg / 5 mL FOR INTRAMUSCULAR L= 35712; E=1-2019"

Encontrándose que pertenece a la definición de **Medicamento Falsificado**, dado los resultados obtenidos de la inspección visual, en la cual se pudo constatar, que el producto **no posee registro sanitario**, asignado por el INH"RR", se evidenció, que el mismo se encuentra envasado en una ampolla transparente contentiva de líquido incoloro con etiqueta color azul y texto color negro (Ver anexo 1), el cual declara como fabricante **Bristol Myers Squibb**. Estas características no corresponden a los únicos productos registrado en el INH"RR" con el principio activo Adalimumab los cuales son: **Humira Adalimumab 40mg/0,8mL solución inyectable E.F.1.026/16** en su presentación: **Jeringa pre llenada de vidrio incoloro** y **Humira Adalimumab 40mg/0,8mL solución inyectable E.F. 1.273/16** en su presentación: **frasco ampolla**. Se debe destacar, que el titular de comercialización del producto legitimo es **ABBOTT LABORATORIES, C.A.**, no el declarado en la etiqueta de la muestra recibida del medicamento falsificado. (Ver anexo 2)



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

El desconocimiento del origen, almacenamiento y distribución de este producto, impiden garantizar su calidad, seguridad y eficacia, por lo tanto, no está autorizada su comercialización en territorio venezolano y **no se recomienda su uso.**

Fotos del producto ilícito.

(Ver Anexos)

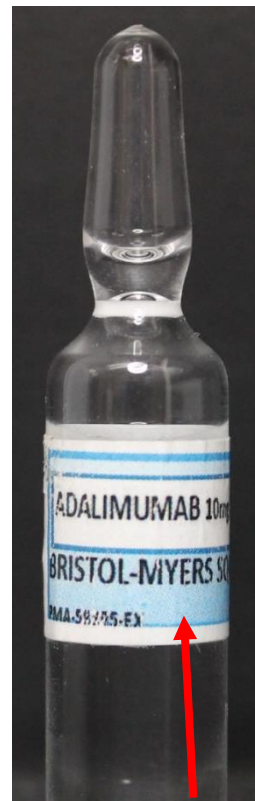
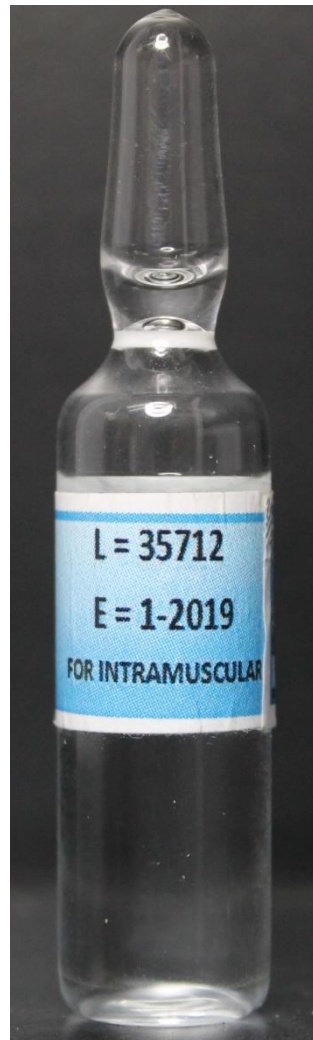
Telf: (0212) 2191691, correo electrónico: CENAVIF.INHRR@GMAIL.COM

Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Anexo 1

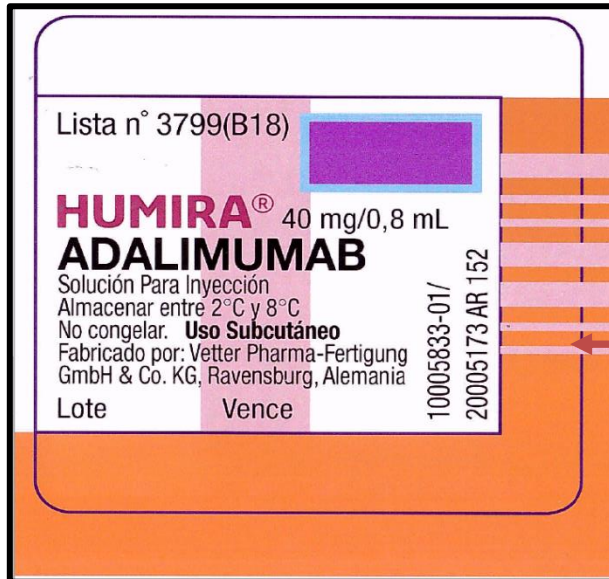
“ADALIMUMAB 10 mg / 5 mL FOR INTRAMUSCULAR” L= 35712; E=1-2019 (Foto tomada por el evaluador)



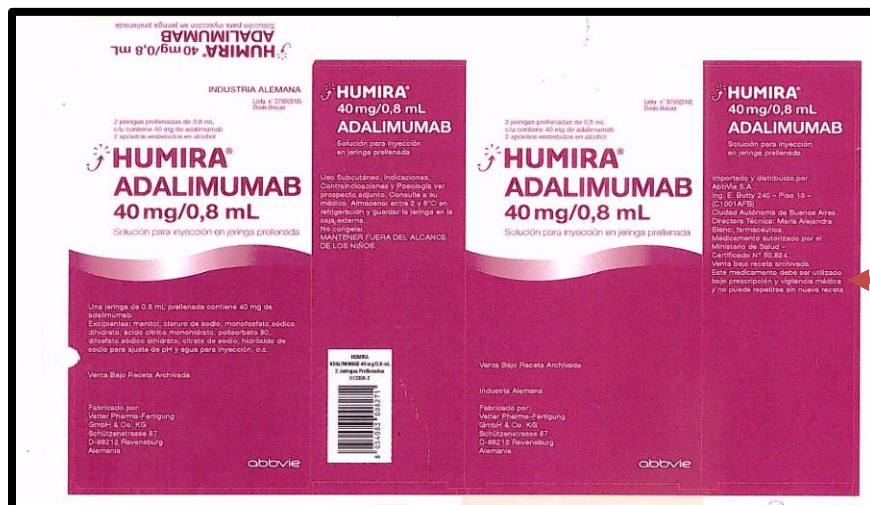
El producto declara en su etiqueta ser representado por, “**BRISTOL MYERS SQUIBB**”, destacando, que el representante legal de los únicos productos que poseen el principio Adalimumab es **ABBOTT LABORATORIES, C.A.**, bajo el nombre de **Humira**, en sus presentaciones: jeringa pre-llenada de vidrio y en frasco ampolla. (vial)

Anexo 2

Arte de etiqueta autoadhesiva y estuche secundario aprobados por el INHRR para la comercialización del producto **Humira Adalimumab 40mg/0,8mL solución inyectable E.F. 1.273/16** (Arte tomada del expediente)



Etiqueta autorizada en las condiciones de comercialización del producto **Humira Adalimumab 40mg/0,8mL solución inyectable E.F. 1.273/16** en su presentación de Frasco ampolla (vial).



Estuche de cartón autorizado en las condiciones de comercialización del producto **Humira Adalimumab 40mg/0,8mL solución inyectable E.F. 1.273/16** en su presentación de Frasco ampolla, con el cual es comercializado en territorio nacional.