
Alerta de Medicamentos Ilícito N° 015/2017

Fecha de elaboración: 11/10/2017

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"RR") recibió notificación sobre la comercialización en el territorio nacional los productos identificados como:

"ABAXON 0,5 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA X30 E.F.

33.797/11 LOTE 00760"

"ABAXON 1 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA x30 E.F.

33.799/11 LOTE 00020"

Encontrándose que pertenece a la definición de **Producto Falsificado**, dado los resultados obtenidos en la inspección visual (físico – comparativa) realizada con las muestras del producto original, en la cual se evidenciaron diferencias significativas entre ambas, ya que a los mismos se les modificó sus textos declarados de manera deliberada y fraudulenta, con el fin de imitar un producto original. Se evidencia en las muestras falsificadas: a) El arte del estuche primario Abaxon 1 la tinta presente en el foil es fácilmente removida al frotarla con una mota de algodón impregnada en alcohol (Anexo 1). b) En el blíster los datos de número de lote y fecha de vencimiento se presentan de manera in-ject con tinta de fácil remoción y no posee el pespunteado característico del blíster del producto original, el cual delimita la unidad posológica (Anexo1 y 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>

c) El declarado del número de lote y fecha de elaboración se encuentra impreso de manera in-ject en la zona posterior del estuche secundario. En el producto original esta troquelado en uno de los laterales del estuche secundario (Anexo 2 y Anexo 4). d) Error en el nombre del Fabricante, el cual declara "ROEMMERES" siendo el nombre correcto ROEMMERS (Anexo 2 y Anexo 4), e) En los textos se encuentra descrito como patrocinante la Dra. María lucía de Lucía en un estuche secundario de forma rectangular y las características de este producto no corresponden a la actual, la cual es, estuche de cartón cuadrado que declara como farmacéutico a la Dra. Minella Restifo (Anexo 2 y Anexo 4).

Se destaca que a pesar de los resultados obtenidos en el ensayo químico e identificación del principio activo Alprazolam, es conforme, se desconoce el origen, almacenamiento y distribución de estos productos e impide garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los mismos.

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.**

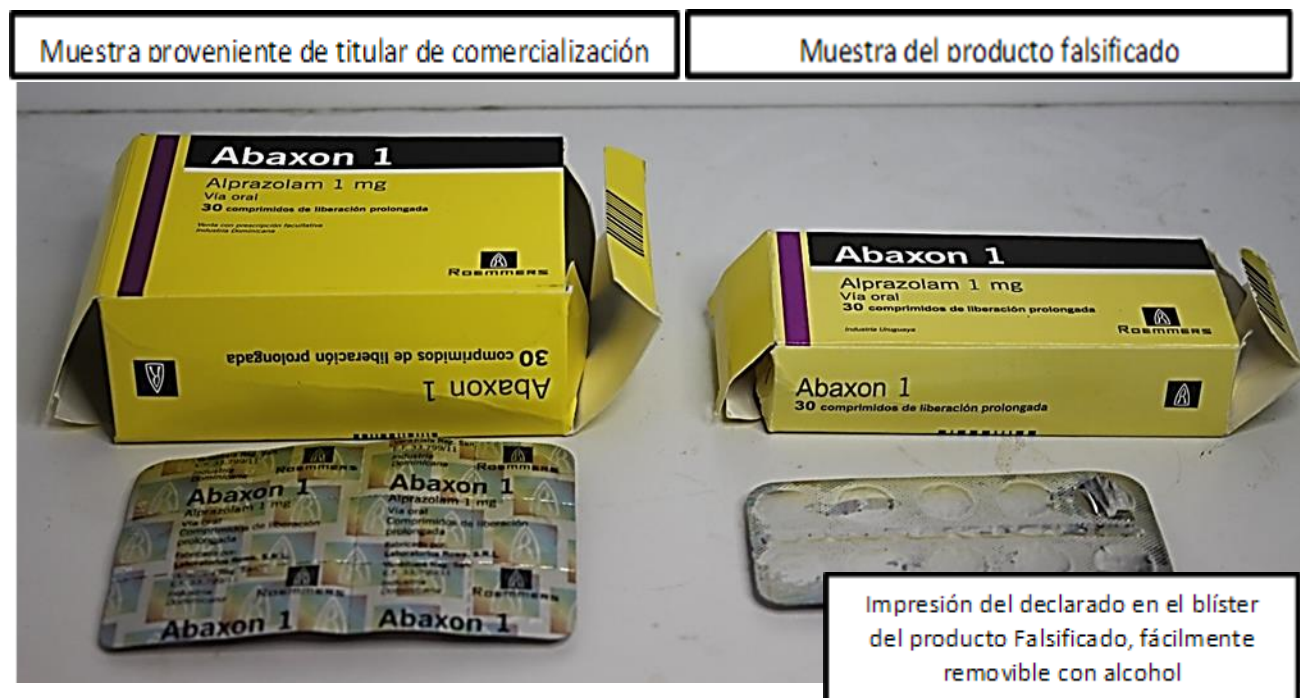
Fotos del producto falsificado

(Ver Anexos)

Telf: (0212) 2191691, correo electrónico: juan.macreo@inhrr.gob.ve; gloria.montano@inhrr.gob.ve

Anexo 1

Muestras de Medicamentos correspondientes al caso PF-046/2017 Abaxon 1 comprimidos de liberación prolongada E.F. 33.799/11 provenientes del notificador y muestras del producto original provenientes de Laboratorio KLINOS, C.A. (Imágenes tomadas por el evaluador)



Anexo 2

Muestras de Medicamentos correspondientes al caso PF-046/2017 Abaxon 1 comprimidos de liberación prolongada E.F. 33.799/11 provenientes del notificador y muestras del producto original provenientes de Laboratorio KLINOS, C.A. (Imágenes tomadas por el evaluador)

Registrado en el M.P.P.S bajo el N° E.F.33.799/11.
 Con prescripción facultativa. Expendio bajo recípe archivado.
 Farmacéutico Patrocinante: Dra. Minella Restifo.
 Elaborado por: **Laboratorios Rowe S.R.L.** Santo Domingo. Rep. Dominicana.
 Importado y Distribuido por: **Laboratorios Klinos C.A.**, Caracas, Venezuela. Rif: J-00021495-6.
 Telf: 7007693. CPE0507130811

Registrado en el M.P.P.S. bajo el N° E.F. 33.799/11, con prescripción facultativa. Expendio con recípe archivado
 Farm. Patr: Dra. Maria Lucia De Lucia D. Elaborado por ROEMMERES S.A. Uruguay
 Importado y distribuido por: **LABORATORIOS KLINOS C.A.** - RIF: J-00021495-6, Caracas, Venezuela. Tlf: (212) 700-76-93
 CPE: 0507130811

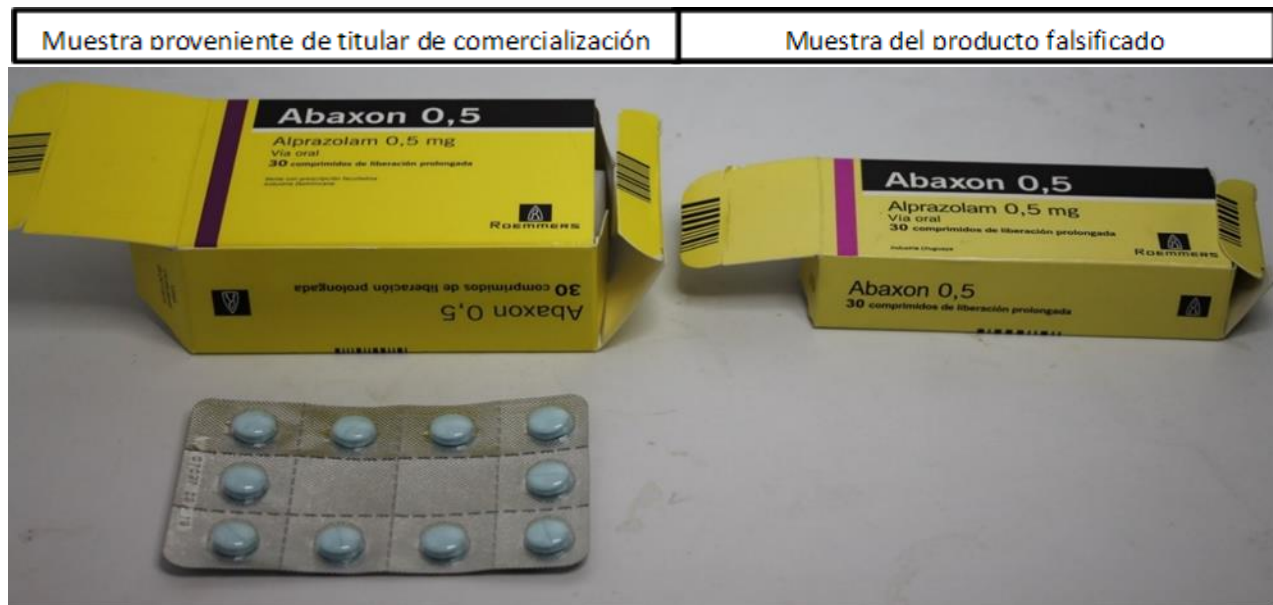


N° de Lote y fecha de vencimiento en in jet

No hay respunteado que delimita la unidad posológica

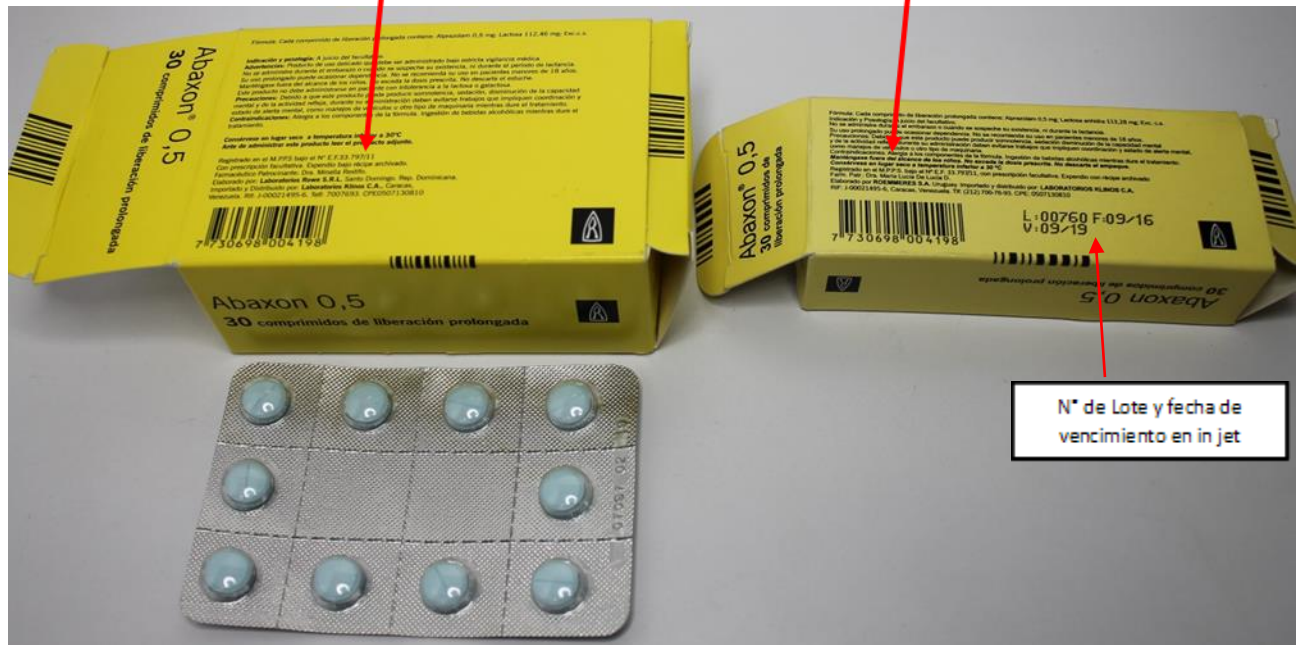
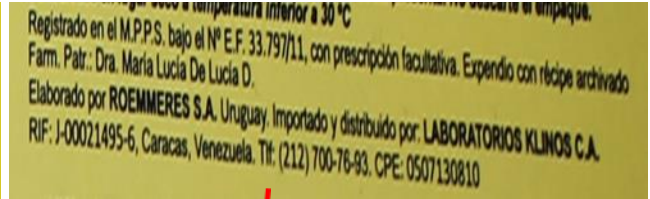
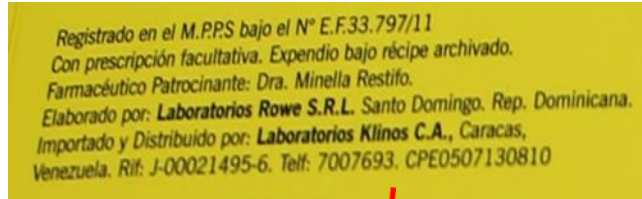
Anexo 3

Muestras de Medicamentos correspondientes al caso PF-045/2017 Abaxon 0,5 comprimidos de liberación prolongada E.F. 33.797/11 provenientes del notificador y muestras del producto original provenientes de Laboratorio KLINOS, C.A. (Imágenes tomadas por el evaluador)



Anexo 4

Muestras de Medicamentos correspondientes al caso **PF-045/2017 Abaxon 0,5 comprimidos de liberación prolongada E.F. 33.797/11** provenientes del notificador y muestras del producto original provenientes de Laboratorio KLINOS, C.A. (Imágenes tomadas por el evaluador)



N° de Lote y fecha de vencimiento en in jet

Muestra proveniente de titular de comercialización

Muestra del producto falsificado