



ALERTA SANITARIA

Alerta N° 001/2022

Fecha de publicación: 27/08/2022

EL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL” ALERTA A LA POBLACIÓN SOBRE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FALSIFICADO “DIPRIVAN 10 mg / mL EMULSIÓN PARA INFUSIÓN O INYECCIÓN”

Motivo de la Alerta

El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (INHRR), adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS), de acuerdo al artículo 83 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y el artículo 74, numeral 2, de la Ley de Medicamentos, comunica a los Profesionales de la Salud y al público en general lo siguiente:

Se ha evidenciado la presencia de un producto farmacéutico con características similares a las del producto legítimo “**DIPRIVAN 10 mg / mL EMULSIÓN INYECTABLE E.F.25.447/17**”, cuyo principio activo es el **PROPOFOL**, dicho medicamento no se está comercializando en el mercado venezolano.

Dos lotes del producto fraudulento fueron ubicados en una Clínica del Municipio Carrizal, Edo. Miranda, identificados como: “**DIPRIVAN 10 mg / mL EMULSIÓN PARA INYECCIÓN O INFUSIÓN E.F.25.447**”, N° lote **FB932**, Fecha de Fabricación **03/2021**, Fecha de Caducidad **02/2024** y N° lote **FB825** Fecha de Fabricación: **04/2020** y Fecha de Caducidad **03/2023**. (Ver imágenes en el Anexo I)

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Al evaluar las muestras incautadas se verificó que las mismas no cumplen con las especificaciones descritas para el Producto legítimo, por lo tanto, se considera un **Medicamento falsificado**.

El desconocimiento del origen, almacenamiento y distribución de este producto, impide garantizar su calidad, seguridad y eficacia, los que constituye un grave riesgo a la salud pública.

Medida Sanitaria

Se incautaron todas las muestras detectadas del producto fraudulento en el establecimiento inspeccionado en el Municipio Carrizal.

Se encuentra en proceso la experticia técnica y la coordinación con otros entes del estado para la detección de otras unidades del producto fraudulento y su destrucción.

Se está realizando la trazabilidad de producto fraudulento a fin de determinar su origen y cadena de distribución.

A los profesionales de la Salud:

Se les exhorta, en caso de disponer o haber contado con inventario del producto antes señalado, suministrar la siguiente información:

1. ¿De enero de 2021 a la fecha, ha adquirido o recibido en donación el producto: **“DIPRIVAN 10 mg / ml EMULSIÓN PARA INYECCIÓN O INFUSIÓN E.F.25.447”**, en caso de respuesta afirmativa, favor indicar números de lote, fecha de fabricación, fecha de caducidad y proveedor, a través del correo electrónico alertasinhrr@gmail.com.



DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

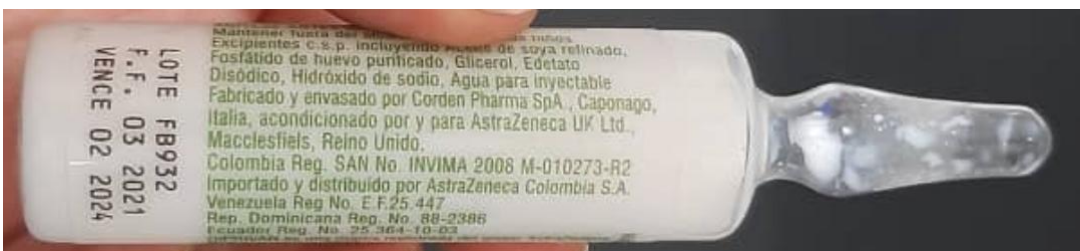
2. ¿Recibió algún reporte sobre reacciones adversas o falta de eficacia relacionadas con el uso de DIPRIVAN?, en caso afirmativo, por favor, remita la información solicitada a través del enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/VE>

Al público en general:

- Adquiera los medicamentos solo en establecimientos farmacéuticos.
- Los productos farmacéuticos falsificados pueden contener sustancias tóxicas, principios activos incorrectos y/o en cantidades inadecuadas, pueden contener impurezas desconocidas o incluso estar contaminados por bacterias ocasionando graves daños a la salud.
- Los productos farmacéuticos falsificados suelen fabricarse en condiciones higiénicas no adecuada,
- Los productos farmacéuticos falsificados son muy difíciles de detectar. A menudo están diseñados para que parezcan idénticos a los productos legítimos aunque a menudo resultan ineficaces como tratamiento de las enfermedades o afecciones a las que están destinados y pueden conllevar graves consecuencias para la salud, entre ellas la muerte.
- En caso de detectar el producto en el mercado, por favor notificarlo a través de correo alertasinhrr@gmail.com.
- Para reportar sobre reacciones adversas o falta de eficacia relacionadas con el uso de **DIPRIVAN 10 mg / ml EMULSIÓN PARA INYECCIÓN O INFUSIÓN E.F.25.447** <https://primaryreporting.who-umc.org/VE>

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

ANEXO I PRODUCTO FRAUDULENTO





DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

