
Alerta Sanitaria N° 005/2023

Fecha de publicación: 16/10/2023

LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ALBÚMINA HUMANA 200 g / L SOLUCIÓN INTRAVENOSA P.B. 912/20.

El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” en cumplimiento a sus atribuciones, alerta a la población en general de la comercialización de **un lote** del producto biológico **ALBÚMINA HUMANA 200 g / L SOLUCIÓN INTRAVENOSA P.B. 912/20**, identificado con el número **233517**.

Consultada la empresa **KEDRION S.P.A.** / Italia (Fabricante del producto original), a través de su Representante en Venezuela, **MEDIFARM INVERSIONES Y REPRESENTACIONES, C.A.**, acerca del lote N° 233517, manifestó que dicho lote no consta en su historial de fabricación ni corresponde a la numeración que utiliza **Kedrion** para la Albúmina.

Al realizar las pruebas de control de calidad a las muestras cuestionadas, se determinó **ausencia de principio activo** y pH fuera de especificaciones analíticas, concluyendo que el lote del producto se encuentra **NO CONFORME** para su uso y consumo.

De las investigaciones realizadas y análisis practicados se concluye **que se trata de un producto falsificado**, no apto para su uso, que presenta un riesgo para la salud de la población.

Medidas Sanitarias

El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” exhorta a la población venezolana a no adquirir ni usar el producto señalado. Si lo está utilizando:

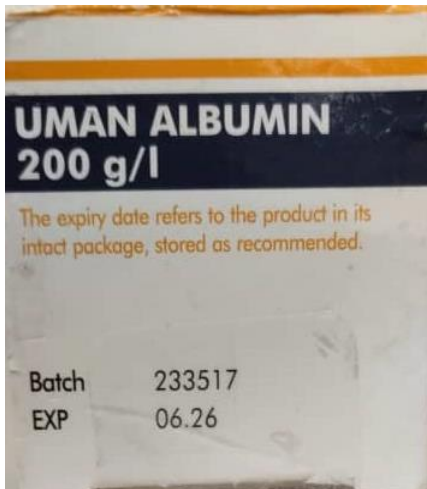
- a. Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
- b. Denuncie los lugares o personas que lo distribuyen o comercialicen a través del correo electrónico alertasinhrr@gmail.com

Se exhorta a los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores a adquirir Productos de Uso y Consumo Humano a través de proveedores Certificados y Autorizados por el MPPS.

Fotos del producto. Ver Anexos

Anexo 1

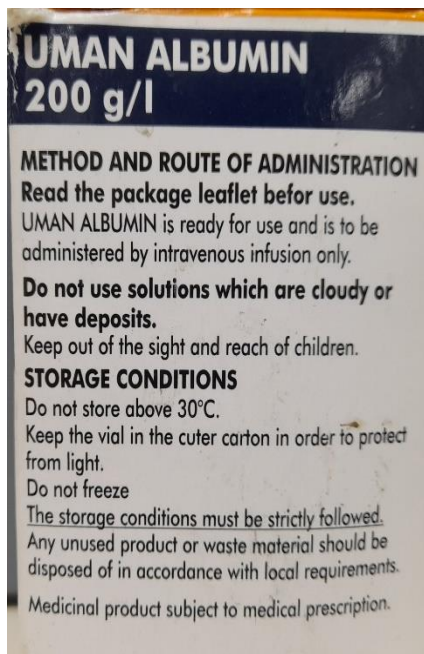
Producto falsificado lote 233517 (estuche)



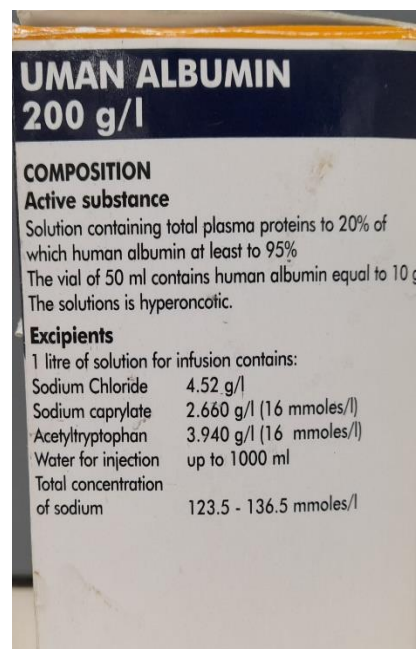
Tapa del estuche



Base del estuche



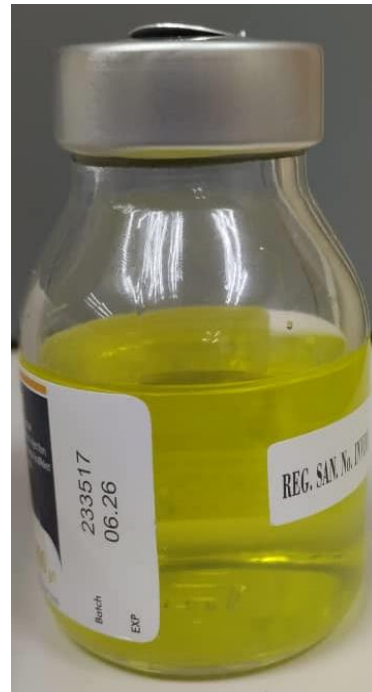
Lateral derecho del estuche



Lateral izquierdo del estuche

Anexo 2

Producto falsificado lote 233517 contenido y laterales del envase primario (frasco ampolla)



Frontal del estuche y del frasco ampolla