
Alerta de Medicamentos Ilícito N° 020/2017

Fecha de elaboración: 01/12/2017

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

**"PREVENAR 13 VALENTE VACUNA CONJUGA NEUMOCÓCICA 13
VALENTE N° de registro sanitario: Ilegible"**

Encontrándose que pertenece a la definición de **Producto Falsificado**, dado los resultados obtenidos en la inspección visual realizada a la foto remitida del producto difiere de las condiciones de aprobación sanitarias asignadas por el INH"RR" para la importación y comercialización del medicamento original, la cuales son: PREVENAR 13 VALENTE CONJUGADA NEUMOCOCCICA ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE JERINGA PRELLENADA, P.B.: 1.235/15, en presentaciones: JERINGA PRE LLENADA DE VIDRIO BOROSILICATO TIPO I, CON DOSIS DE 0,5ML, PREENSAMBALADA CON ADAPTADOR DE POLICARBONATO TRANSPARENTE, CON TAPA PROTECTORA DE BROMOBUTILO/ISOPRENO GRIS Y TAPA DE POLIPROPILENO PROTECTORA DE PUNTA, EN CUNA DE PLÁSTICOTRASPARENTE EN ESTUCHE DE CARTÓN CONTENTIVO DE 1



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>

O 10 JERINGAS PRELLENADAS, destacando que según lo expresado en su comunicación," Prevenar 13v multidosis vial x 10 no existe, ni comercializada por laboratorios Wyeth S.A en ningún país del mundo, y no ha importado o distribuido ningún lote del producto", por lo cual, al desconocer el origen, almacenamiento y proceso de distribución de este producto no se garantiza su calidad, seguridad y eficacia.

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)

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

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

Muestras de la etiqueta autoadhesiva del producto original PREVENAR 13 VALENTE VACUNA CONJUGADA ADSORBIDA SUSPENSION INYECTABLE JERINGA PRELLENADA P.B. 1.235/15 provenientes del expediente INH"RR". (Imágenes tomadas por el evaluador).

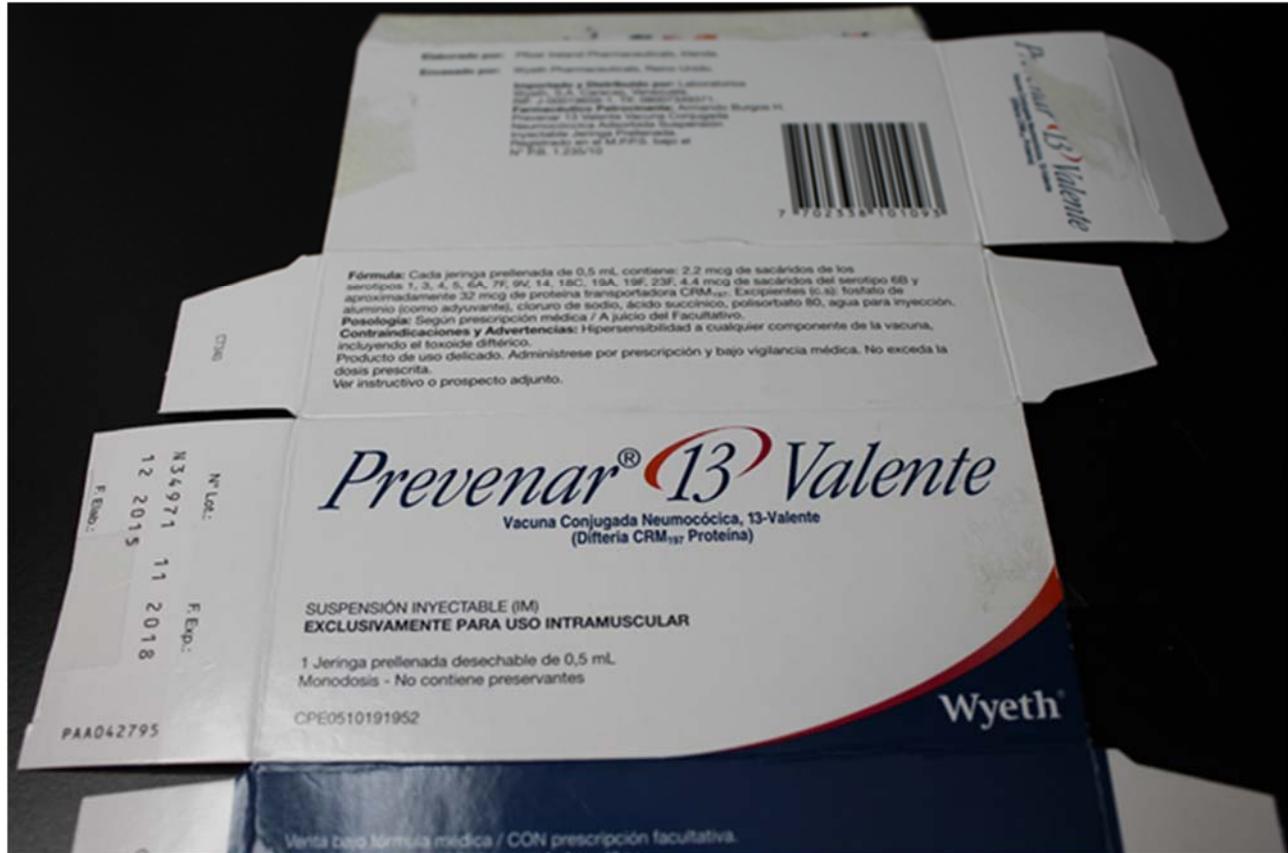


Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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

Anexo 2

Muestras del estuche terciario del producto original PREVENAR 13 VALENTE VACUNA CONJUGADA ADSORBIDA SUSPENSION INYECTABLE JERINGA PRELLENADA P.B. 1.235/15 provenientes del expediente INH"RR". (Imágenes tomadas por el evaluador)



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 3

Imagen del producto falsificado "PREVENAR 13 VALENTE VACUNA CONJUGA NEUMOCÓCICA", imagen remitida por el titular de comercialización.

