

Alerta Sanitaria N° ALSA-PE-2026-006

Fecha: 26/08/2026

COMERCIALIZACIÓN ILÍCITA DEL PRODUCTO GAMMARAAS IMMUNE GLOBULIN INTRAVENOUS (HUMAN) 5% INJECTION

El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, en cumplimiento a sus atribuciones, alerta a la población en general sobre la comercialización **ilícita** en el territorio nacional del lote **N°202410G039** del producto **GAMMARAAS 5% IMMUNE GLOBULIN INTRAVENOUS (HUMAN) 5% INJECTION**, el cual **no posee Registro Sanitario en Venezuela**.

En atención a una denuncia presentada por un centro de salud del país, este Instituto realizó la correspondiente evaluación técnica y analítica, determinando que el producto resultó **NO CONFORME** debido a las siguientes irregularidades:

- Se evidencia que el número de lote y las fechas marcadas en el empaque secundario (caja) no coinciden con los impresos en el envase primario (frasco ampolla).
- La evaluación analítica determinó la **ausencia del principio activo** (Inmunoglobulina humana).
- El ensayo microbiológico resultó no conforme (**producto contaminado / no estéril**), detectándose además la presencia de partículas visibles suspendidas en la solución inyectable.

La administración de este producto representa un alto riesgo sanitario, por no contar con Registro Sanitario y presentar fallas de calidad comprobadas por esta institución.

Medidas Sanitarias

A la población en general y a los profesionales de la salud:

- **No adquirir ni administrar** bajo ninguna circunstancia unidades del producto **GAMMARAAS IMMUNE GLOBULIN INTRAVENOUS (HUMAN) 5% INJECTION**.
- Denuncie a los establecimientos, personas o medios digitales que distribuyan o comercialicen unidades de este producto a través de la dirección de correo electrónico: alertasinhrr@gmail.com.

A los establecimientos farmacéuticos, clínicas, hospitales e instituciones de salud:

- Se exhorta a adquirir Productos de Uso y Consumo Humano únicamente a través de proveedores certificados y autorizados por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

Fotos del producto

Figura 1. Empaque secundario: (Fotografías del estuche con la identificación del Lote N° 202410G039)

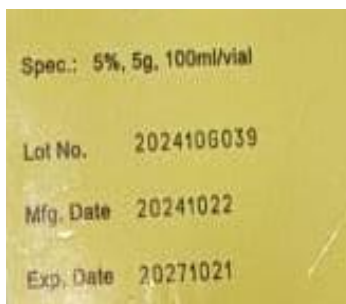


Figura 2. Envase primario: (Fotografías del frasco ampolla que evidencian un lote distinto al del estuche)

