



Alerta de Medicamento Ilícito N° 002/2013

Fecha de publicación: 03/05/2013

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica recibió notificación voluntaria sobre sospecha de falsificación del producto identificado como

**“UMAN ALBUMIN 200 g / L SOLUTION FOR INFUSION 50 mL,
Lotes declarados: 1314307K y 181982F”**

sobre el producto con Registro Sanitario “Albúmina Humana 20 % Solución Intravenosa, P.B. 912/09” encontrándose que pertenece a la definición de medicamento falsificado, dado los resultados de la experticia físico-comparativa realizada; se observó que las características del envase primario del producto falsificado, son similares al del medicamento registrado, fabricado por Laboratorios Quimbiotec, C.A. (Ver fotos). Dicho producto **no presenta Registro Sanitario** por el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, según lo estipulado por la Ley del Ejercicio de Farmacia Gaceta Oficial N° 4.582 Extraordinario de fecha 21 de mayo de 1993 y la Ley del Medicamento Gaceta Oficial N° 37.006 de fecha 03 de agosto de 2000, por lo tanto, no está autorizada su comercialización en territorio venezolano y **no se recomienda su utilización.**

*Fotos del producto falsificado y del producto con Registro Sanitario
(Ver Anexos)*

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/notificacion_problemas_medicamentos_instructivo.pdf

Tel: CENAVIF: (0212) 2191692, Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavifcf@inhrr.gob.ve

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622 - <http://www.inhrr.gob.ve> - RIF: G-20000101-1



Anexo 1
Muestras Falsificadas de UMAN ALBUMIN 200 g / l Solution for infusion 50 mL, lotes: 1314307K
(derecha) y 181982F (izquierda), provenientes del notificador.
Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF



Medicamento Falsificado Lote: 1314307K

Medicamento Falsificado Lote: 181982F



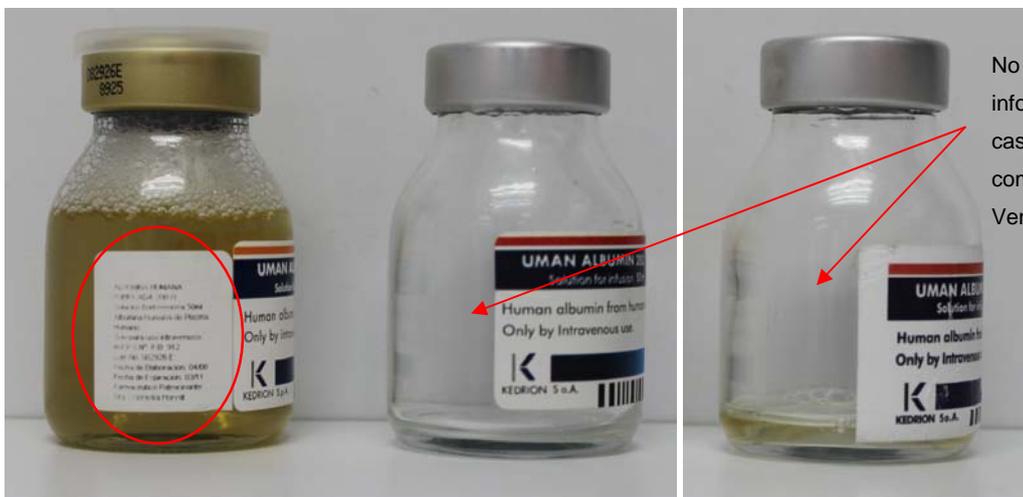
Anexo 2

Muestra Registrada de UMAN ALBUMIN 200 g / l Solution for infusion 50 mL, lote: 082926E (izquierda) en comparación con muestras falsificadas, lotes: 1314307K y 181982F (derecha). Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF



Medicamento Registrado

Medicamentos Falsificados



No presenta la información legal en castellano para la comercialización en Venezuela

Se detectaron diferencias sobre el material y acabo, tamaño y color de la letra, ubicación de los textos, ortografía, congruencia de la información declarada, calidad de la impresión, diseño y color del arte en relación al medicamento registrado

Anexo 3

Muestra Registrada de UMAN ALBUMIN 200 g / l Solution for infusion 50 mL, lote: 082926E (izquierda) en comparación con muestras falsificadas, lotes: 1314307K y 181982F (derecha). Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF

Medicamento Registrado

Medicamentos Falsificados



La codificación de los lotes no se corresponde al medicamento registrado



Las características del envase primario, tapón de goma y sello de aluminio corresponden al medicamento fabricado por Laboratorios Quimbiotec, C.A., re-etiquetado de manera ilícita con el equivalente comercial sin garantizar la calidad y seguridad del producto