



Alerta Sanitaria N° 004/2023

Fecha de publicación: 29/08/2023

LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE (FRAGMENTOS (Fab)'2 DE INMUNOGLOBULINAS HIPERINMUNES DERIVADAS DEL PLASMA EQUINO CONTRA EL VENENO DE *Bothrops colombiensis* y *Crotalus durisus cumanensis*) SOLUCIÓN INYECTABLE INTRA VENOSA P.B. 727/19.

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 **SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE (FRAGMENTOS (Fab)'2 DE INMUNOGLOBULINAS HIPERINMUNES DERIVADAS DEL PLASMA EQUINO CONTRA EL VENENO DE *Bothrops colombiensis* y *Crotalus durisus cumanensis*) SOLUCIÓN INYECTABLE INTRA VENOSA, P.B. 727/19**, identificado con el número **191**.

Consultada la empresa **BIOLOGÍA FARMACÉUTICA TECNOLÓGICA, BIOTECFAR, C.A.**, Venezuela (Fabricante del producto original), acerca del lote N° 191, manifestó que dicho lote si consta en su historial de fabricación, no obstante, la muestra detectada en el estado Táchira, no fue fabricada por ellos y que es una falsificación de su producto.

Al realizar las pruebas de control de calidad a las muestras cuestionadas, se determinó **ausencia de principio activo**, presencia de partículas en la solución, pH por debajo del rango, variación en el color y opacidad, concluyendo que el lote del producto se encuentra **NO CONFORME** para su uso y consumo.

Se hallaron diferencias en cuanto al tipo y tamaño de letra, color anaranjado del etiquetado del frasco ampolla, así como en las fechas de elaboración y vencimiento.

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

1. 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

2. 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

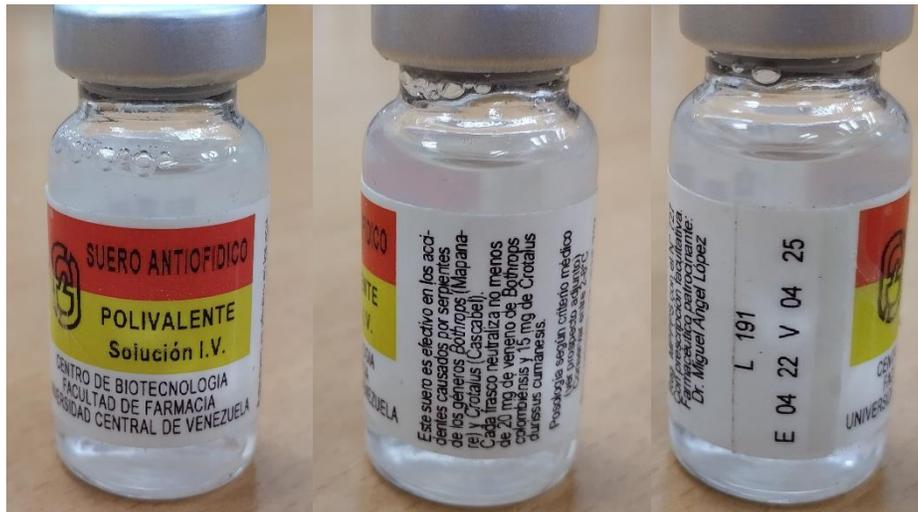


Anexo 1

Comparación fotográfica del producto registrado y del producto falsificado, contenido y envase primario



Suero Antiofídico elaborado por Biotecfar, C.A. Producto registrado Lote: 191 E. 04/20 V. 04/23



Suero Antiofídico Producto falsificado Lote: 191 E. 04/22 V. 04/25

Anexo 2



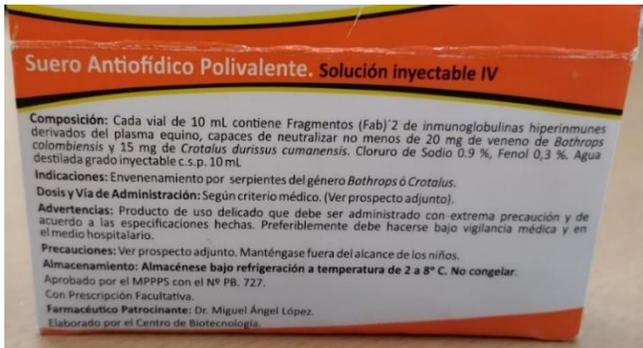
Se observó tapón de goma perforado al quitar el sello
Imagen suministrada por el denunciante
Producto falsificado

Sello de aluminio retirado en una de las muestras
Imagen suministrada por el denunciante
Producto falsificado





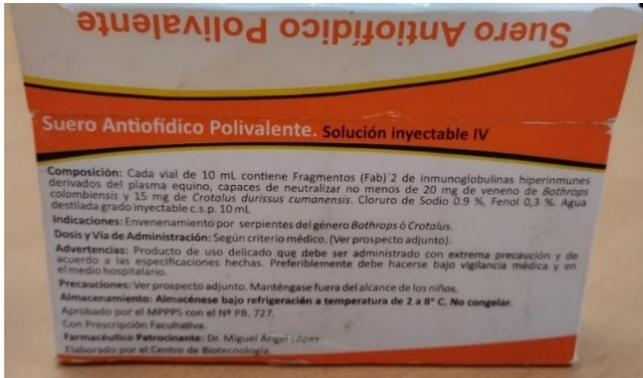
Anexo 3



Cara posterior del estuche del Suero Antiofídico **Producto registrado**



Cara lateral derecha del estuche del Suero Antiofídico **Producto registrado**



Cara posterior del estuche del Suero Antiofídico **Producto falsificado**



Cara lateral derecha del estuche del Suero Antiofídico **Producto falsificado**