



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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

Página 1 de 4

Alerta de Especialidad Farmacéutica N° 012/2014

Fecha de publicación: 29/12/2014

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" recibió notificación voluntaria sobre la comercialización en el territorio nacional del producto identificado como:

**"ARTRIN frasco de 25 grageas, Laboratorio Declarado:
LABORATORIOS PROBIOM, Santiago - Cuba"**

Encontrándose que pertenece a la definición de medicamento falsificado, dado a la información enviada por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), Autoridad Reguladora de Medicamentos de Cuba, el cual informa que este producto no cuenta con Registro Sanitario y el Laboratorio declarado no es un laboratorio reconocido ni autorizado por el CEDMED (ver anexo 2), ningún lote de este producto cumple con las especificaciones del medicamento con **Registro Sanitario** autorizado por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" por lo tanto, no está autorizada su comercialización en territorio venezolano y **no se recomienda su utilización.**

Fotos del producto falsificado

(Ver Anexos)

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

<http://www.inhrr.gob.ve/ce/pdf/Notificaci%C3%B3n%20Problemas%20Observados%20en%20Medicamentos%20con%20Instrutivo%20de%20Llenado.pdf>

Tel: (0212) 2191691, Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: maria.ibarz@inhrr.gob.ve; emily.barraza@inhrr.gob.ve



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Anexo 1

Muestra Falsificada de ARTRIN frasco de 25 grageas, Laboratorio Declarado: LABORATORIOS PROBIOM, Santiago - Cuba



El producto no cuenta con Registro Sanitario y el Laboratorio declarado no es un laboratorio reconocido ni autorizado por el CEDMED, ningún lote de este producto cumple con las especificaciones del medicamento con **Registro Sanitario** otorgado por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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

Página 3 de 4

Anexo 2

Alerta publicada por el CECMED – Cuba, sobre la muestra falsificada de: ARTRIN frasco de 25 grageas, Laboratorio Declarado: LABORATORIOS PROBIOM, Santiago - Cuba



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

ALERTA FARMACOLOGICA No. 2 / 2004

Medicamento Fraudulento de Origen Natural (ARTRIN frasco x 25 tabletas)

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), Autoridad Reguladora de Medicamentos de la República de Cuba ha tenido conocimiento de la comercialización en las Farmacias Privadas de la República Bolivariana de Venezuela del medicamento de origen natural "ARTRIN" frasco x 25 tabletas con etiquetado que refiere ser producido en los "Laboratorios PROBIOM", Santiago – CUBA.

Este producto no cuenta con Registro Sanitario a favor de ningún Laboratorio productor reconocido nacionalmente y por tanto, no está autorizada su comercialización, distribución y uso en el territorio nacional de la República de Cuba.

El Laboratorio declarado en el etiquetado "Laboratorios PROBIOM", no es un Laboratorio oficialmente reconocido por el CECMED y no cuenta con la autorización para la fabricación de medicamentos establecido por el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas de Cuba.

Se pudo constatar la presencia de propaganda fraudulenta del producto en INTERNET, que no es verdadera y susceptible de comprobación, incumpliendo lo establecido en la Resolución WHA 1.17, adoptada por la 41 Asamblea Mundial de la Salud con fecha 13 de mayo de 1988 "Criterios éticos para la promoción de medicamentos de la OMS"
www.mercadolibre.com.ve/jm/item?site=MLV&id=2492623.

Por otra parte, los ensayos de control de calidad a muestras del producto realizados en los laboratorios del CECMED, detectaron violaciones en los mismos que lo hacen no apto para el consumo humano.

Disponible en el link: http://www.cecmec.cu/Docs/VigPC/Med/Alertas/2004-2006/Alerta_2-04.pdf



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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

Página 4 de 4

Anexo 2

Alerta publicada por el CECMED – Cuba, sobre la muestra falsificada de: ARTRIN frasco de 25 grageas, Laboratorio Declarado: LABORATORIOS PROBIOM, Santiago – Cuba (continuación)

Por todo lo anterior este producto califica según las regulaciones vigentes como **"MEDICAMENTO FRAUDULENTO"** representando un riesgo para la Salud Pública.

Nombre del Medicamento: ARTRIN

Principios Activos declarados en el etiquetado:

Sulfato de Glucosamida	300 mg
Corteza de Boswellia	50 mg
Condroitimi Sulfato	30 mg
Enzima Bromelia	15 mg
Calcio	300 mg
Zinc	25 mg

Forma Farmacéutica: Tabletas

Laboratorio fabricante declarado en el etiquetado:

Laboratorios PROBIOM, Santiago - CUBA

Laboratorio Titular: Desconocido

Esta comunicación alerta de la posible presencia de este producto en otros países para lo que deberán adoptarse las Medidas Sanitarias de Seguridad para el cese de su comercialización.

Ciudad de la Habana, 19 de Octubre del 2004.


MsC. Liana Egberas Ferradás
Subdirectora de Medicamentos



Calle 200 No. 1706 e/ 17 y 19, Rpto. Siboney, Playa, Ciudad de La Habana. CUBA. CP 11600, Apdo. Postal 16065.
Telf.: (537) 2718645, 2718767, 2718622, 2718823 Fax: 2714023 e-mail: cecmed@cecmed.sld.cu

Disponible en el link: http://www.cecmed.cu/Docs/VigPC/Med/Alertas/2004-2006/Alerta_2-04.pdf



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud