



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>

Alerta de Medicamentos Ilícito N° 018/2017

Fecha de elaboración: 22/11/2017

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

"ENOPARIN 80MG/0,8ML SOLUCIÓN INYECTABLE P.B. 1.052

LOTE: JD306V"

Encontrándose que pertenece a la definición de **Producto Falsificado**, dado los resultados obtenidos en la inspección visual (físico – comparativa) realizada con la muestra del producto original, en la cual se evidenciaron diferencias significativas entre ambas, ya que a los mismos se les modificó sus textos declarados de manera deliberada y fraudulenta, con el fin de imitar un producto original. Se evidencia en la muestra falsificada diferencias considerables en los colores del estuche terciario al ser comparado con la muestra del producto original, y textos declarados en el mismo (Anexo1). De igual manera la calidad del cartón usado para elaborar el estuche del presunto falsificado es baja y no presenta barnizado como en el producto original (Anexo 2).

En los textos declarados en el estuche terciario de la muestra del presunto falsificado destacan los siguientes errores ortográficos: a) "precrita", b) "Elaborado" por los cuales no presentan similitud con la muestra del arte del



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>

producto registrado, también se encuentra como diferencia que el número de registro sanitario aparece sin el año de renovación del producto registrado el cual es: P.B. 1.052/12 (Anexo 1).

El lote declarado en el estuche terciario del presunto falsificado si fue comercializado por VIVAX Pharmaceuticals, sin embargo, las fechas de elaboración y vencimiento impresas en el estuche terciario del presunto falsificado no coincide con la declarada en las unidades del lote del producto importado por VIVAX Pharmaceuticals las cuales son: FE:06/2013 y FV:05/2016 . Se debe destacar, que el titular de comercialización informó que el código de barra declarado en el presunto falsificado no corresponde con la codificación de lote usual por ellos. (Anexo 2).

Se comparó el arte de la etiqueta del estuche secundario del presunto falsificado con el arte de etiqueta remitida por la oficina de productos Biológicos del INH"RR", se destaca que al ser comparada la etiqueta del estuche secundario del presunto falsificado con la etiqueta del producto original se pudo observar que los textos declarados en la etiqueta del presunto falsificado poseen los mismos errores ortográficos que aparecen en el estuche terciario y el número de registro sanitario aparece sin el año de renovación anteriormente mencionado (Anexo 1). El declarado del número de lote, fecha de elaboración y fecha de expiración del producto original se encuentra en tinta injet punteada no siendo así en la etiqueta del presunto falsificado.



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>

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)

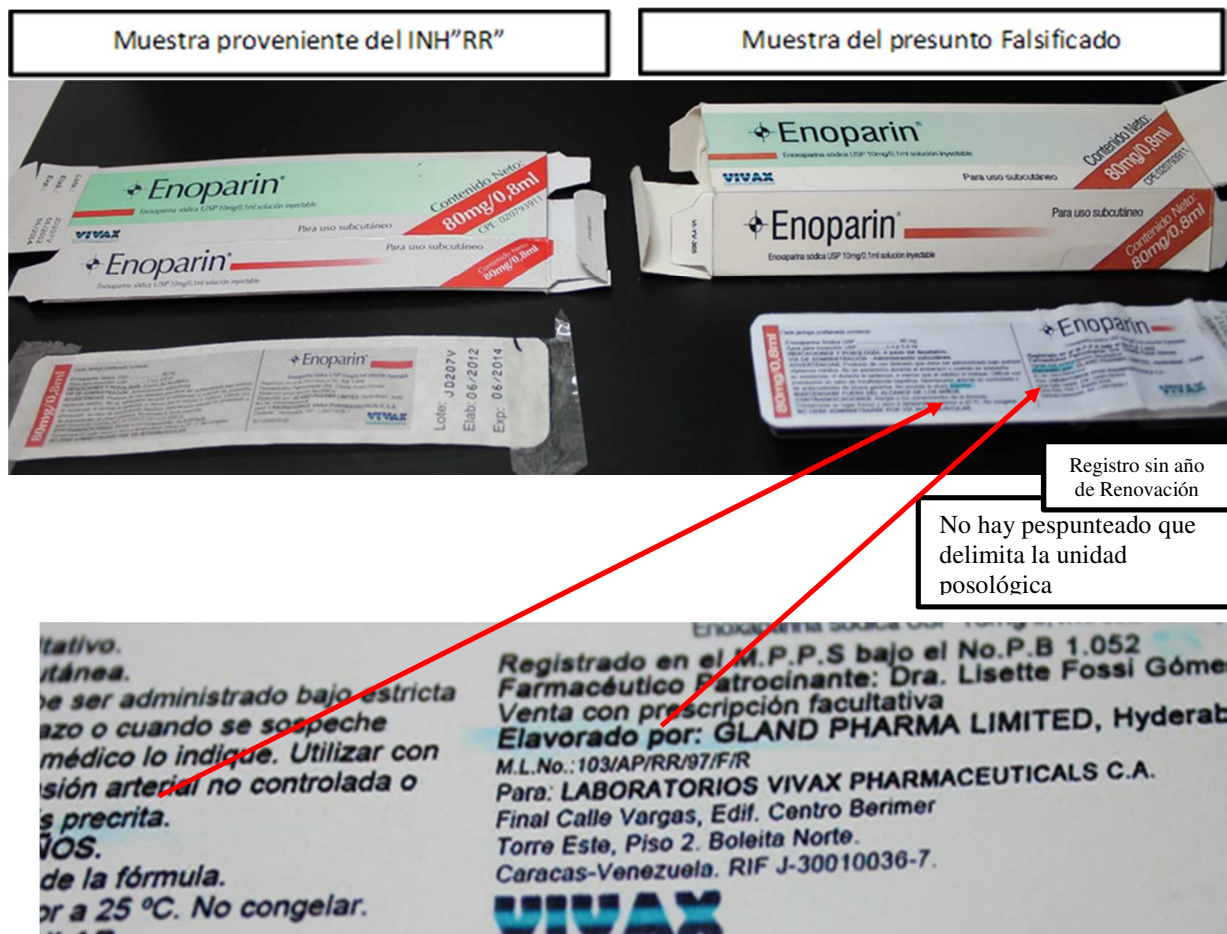
Tel: (0212) 2191691, correo electrónico: juan.macreo@inhrr.gob.ve; gloria.montano@inhrr.gob.ve

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 Medicamentos correspondientes al caso ENOPARIN 80mg/0,8ml Solución Inyectable P.B. 1.052 provenientes de Laboratorio VIVAX Pharmaceuticals y muestras del producto original provenientes de Instituto Nacional de higiene "Rafael Rangel" (Imágenes tomadas por el evaluador)



Se observa como en la etiqueta del estuche secundario se observan errores ortográficos estos mismos errores han sido observados en el declarado del estuche terciario, lo cual difiere totalmente con las muestras de estuchería y etiqueta anexa en el expediente del producto.

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 2

Muestras de Medicamentos correspondientes al caso ENOPARIN 80mg/0,8ml Solución Inyectable P.B. 1.052 provenientes de Laboratorio VIVAX Pharmaceuticals y muestras del producto original provenientes de Instituto Nacional de higiene "Rafael Rangel" (Imágenes tomadas por el evaluador)



Se observa como el estilo de código de barra impreso en el estuche terciario del producto falsificado difiere en su totalidad del tipo de código impreso en la muestra del estuche terciario anexa en el expediente del producto.