
Alerta de Medicamentos Ilícito N° 021/2017

Fecha de elaboración: 07/12/2017

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

**"ABAXON 0,5 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA X30 E.F.
33.797/11 LOTE 00760, LOTE 00730, Lote 00037"**

Encontrándose que pertenece a la definición de **Producto Falsificado**, dado los resultados obtenidos en la inspección visual (físico – comparativa) realizada con las muestras 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 las muestras falsificadas: a) El arte del estuche primario Abaxon 0,5 la tinta presente en el foil es fácilmente removida al frotarla con una mota de algodón impregnada en alcohol (Anexo 1). b) En el blíster los datos de número de lote y fecha de vencimiento se presentan de manera in-ject con tinta de fácil remoción y no posee el pespunteado característico del blíster del producto original, el cual delimita la unidad posológica (Anexo1 y Anexo 2).

c) El declarado del número de lote y fecha de elaboración se encuentra impreso de manera in-ject en la zona posterior del estuche secundario. En el 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>

original esta troquelado en uno de los laterales del estuche secundario (Anexo 2 y Anexo 4). d) Error en el nombre del Fabricante, el cual declara "ROEMMERES" siendo el nombre correcto ROEMMERS (Anexo 2 y Anexo 4), e) En los textos se encuentra descrito como patrocinante la Dra. María Lucía de Lucía en un estuche secundario de forma rectangular y las características de este producto no corresponden a la actual, la cual es, estuche de cartón cuadrado que declara como farmacéutico a la Dra. Minella Restifo (Anexo 2 y Anexo 4).

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 Abaxon 0,5 comprimidos de liberación prolongada E.F.
33.797/11 provenientes del notificador Laboratorio KLINOS, C.A. (Imágenes tomadas por el evaluador)

Muestra Original del Producto

Muestra del producto falsificado



Anexo 2

Muestras de Medicamentos correspondientes Abaxon 0,5 comprimidos de liberación prolongada E.F. 33.797/11 provenientes de Laboratorio KLINOS, C.A. (Imágenes tomadas por el evaluador)

Muestra del producto 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>

Anexo 3

Muestras de Medicamentos correspondientes al caso Abaxon 0,5 comprimidos de liberación prolongada E.F. 33.797/11 provenientes de Laboratorio KLINOS, C.A. (Imágenes tomadas por el evaluador)

