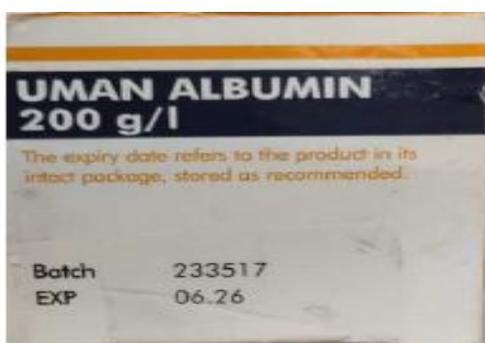


### COMERCIALIZACIÓN ILEGAL Y FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO ALBÚMINA HUMANA 200 g/L SOLUCIÓN INTRAVENOSA

El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, ha emitido una alerta a la población, sobre la comercialización de un lote del producto biológico ALBÚMINA HUMANA 200 g/L SOLUCIÓN INTRAVENOSA P.B. 912/20, con el número de lote identificado 233517. (Figura No. 1)

La alerta se emite por el análisis y evaluación de la información presentada por la empresa KEDRION S.P.A. / Italia (Fabricante del producto original), a través de su representante en Venezuela, MEDIFARM INVERSIONES Y REPRESENTACIONES, C.A. quien manifiesta que dicho lote no consta en su historial de fabricación ni corresponde a la numeración que utiliza Kedrion para la Albúmina.

Como resultado de las acciones de control de calidad, se determinó ausencia de principio activo y pH fuera de especificaciones analíticas, concluyendo que el lote del producto se encuentra NO CONFORME para su uso y consumo. Concluyen que se trata de un producto falsificado, no apto para su uso, que presenta un riesgo para la salud de la población (Figura No. 2).



Tapa del estuche



Base del estuche

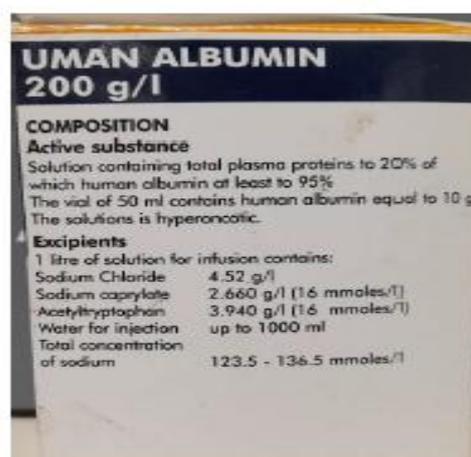
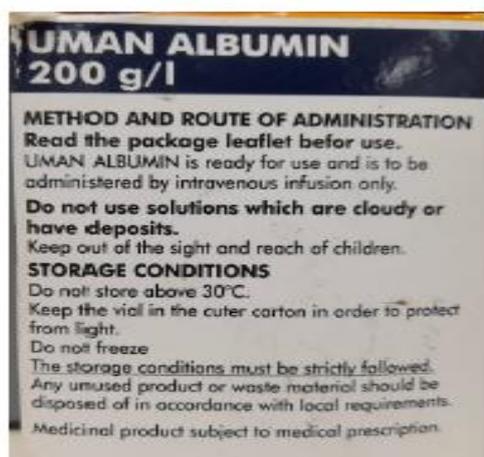
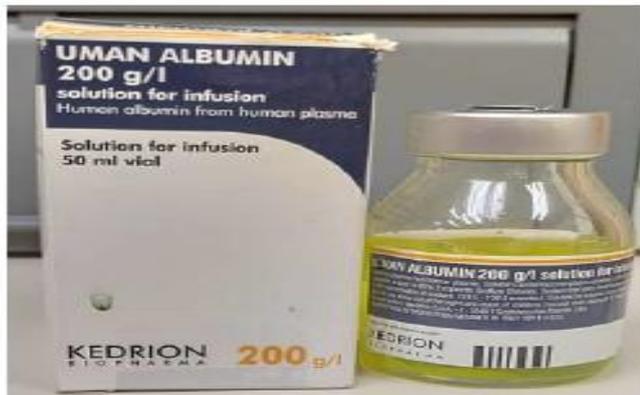
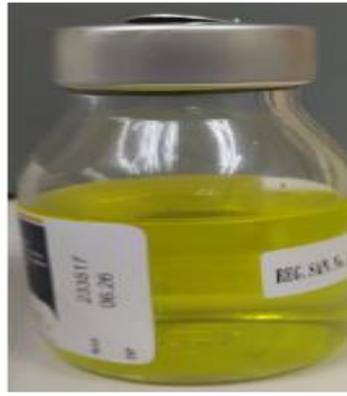


Figura No. 1. Producto falsificado lote 233517 (estuche)



**Figura No. 2. Producto falsificado lote 233517 contenido y laterales del envase primario (frasco ampolla)**

En Cuba este medicamento no se encuentra registrado, no obstante, teniendo en cuenta que viajeros internacionales pueden adquirir el producto, el CECMED recomienda:

- A la población no adquirir el producto ALBÚMINA HUMANA 200 g/L SOLUCIÓN INTRAVENOSA, P.B. 912/20, lote 233517, ya que se desconoce el origen, las condiciones de fabricación y de almacenamiento y puede estar comprometida su calidad, seguridad y eficacia.
- A los profesionales de la salud: en caso de identificar este producto o detectar sospechas de reacciones adversas asociadas a su uso, notificar al correo: **vigilancia@cecmecmed.cu** o a los teléfonos **72164372, 72164352, 72164136**.

Disponible en: <http://inhrr.gob.ve/wp-content/uploads/2023/10/ALERTA-ALBUMINA-1-pdf-1.pdf>

**La Habana, 17 de noviembre de 2023.**