

075/23/DNFD

07 de noviembre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

ADVERTENCIA SOBRE LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ALBÚMINA HUMANA 200G/L SOLUCIÓN INTRAVENOSA P.B. 912/20. E. FABRICADA POR KEDRION S.P.A. /DE ITALIA. PRODUCTO NO REGISTRADO EN PANAMÁ

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” de Venezuela ha emitido la Alerta Sanitaria N° 005/2023 sobre la comercialización de un lote del producto biológico **ALBÚMINA HUMANA 200 g/L SOLUCIÓN INTRAVENOSA P.B. 912/20**, identificado con el número 233517. C

La **Albúmina Humana 200g/L** está indicada para el restablecimiento y mantenimiento del volumen circulatorio sanguíneo cuando se haya demostrado un déficit de volumen y el uso de un coloide se considere apropiado.

Al ser consultada la empresa KEDRION S.P.A. / Italia (Fabricante del producto original), a través de su Representante en Venezuela, MEDIFARM INVERSIONES Y REPRESENTACIONES, C.A., acerca del lote N° 233517, manifestó que dicho lote no consta en su historial de fabricación ni corresponde a la numeración que utiliza Kedrion para la Albúmina.

Al realizar las pruebas de control de calidad a las muestras cuestionadas, 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.

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.

Página2
075/23/DNFD
07 de noviembre de 2023

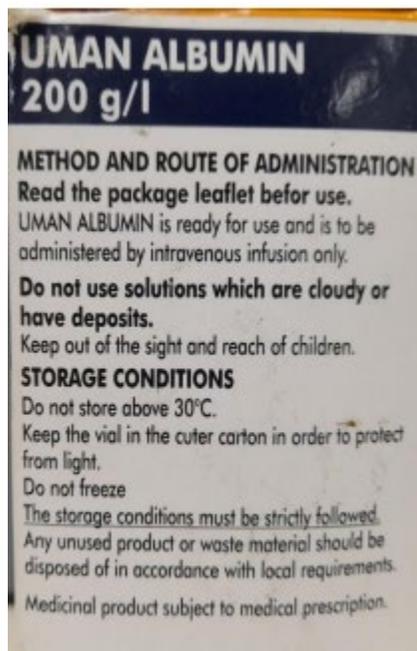
IMÁGENES DEL PRODUCTO FALSIFICADO LOTE 233517 (ESTUCHE)



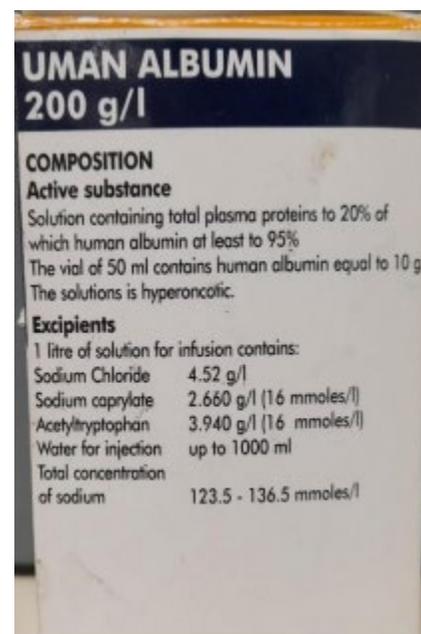
Tapa del estuche



Base del estuche



Lateral derecho del estuche



Lateral izquierdo del estuche

Página 3
075/23/DNFD
07 de noviembre de 2023

SITUACIÓN EN PANAMÁ

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud no se encuentra registrado el producto **Albúmina humana 200 g/L Solución Intravenosa** fabricado por **Kedrion S.P.A. / Italia**. Como medida preventiva se advierte a la población y a los profesionales de la salud, sobre la falsificación del producto en mención.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda lo siguiente:

- ✚ Tomar en cuenta que los medicamentos considerados falsificados, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los pacientes.
- ✚ Se exhorta a la población a no adquirir medicamentos en lugares no autorizados para su comercialización.
- ✚ Informe de manera inmediata a esta Dirección o al Ministerio de Salud, si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto en particular o cualquier otro producto de dudosa procedencia.
- ✚ Las farmacias y distribuidoras no deben distribuir o comercializar este producto de dudosa procedencia, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Este comunicado tiene como objetivo prevenir la comercialización de productos falsificados, así como los riesgos derivados de su consumo.

Finalmente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a los profesionales de la salud a realizar las notificaciones correspondientes, en caso de presentarse situaciones que pueden afectar la salud de los pacientes.

Fuente de Información:

1. Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de Venezuela. En línea [Consultada 02/11/2023] [file:///C:/Users/KARNA/Downloads/Venezuela_ALERTA-ALBUMINA-1-pdf-1 \[3459\].pdf](file:///C:/Users/KARNA/Downloads/Venezuela_ALERTA-ALBUMINA-1-pdf-1 [3459].pdf)
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AMPS), de España. En línea [Consultada 02/11/2023] https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/79048/FT_79048.pdf
3. Base de Datos de Registro Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada 02/11/2023].

-----última línea-----