

Alerta de Medicamentos Ilícito N° 004/2018

Fecha de elaboración: 01/02/2018

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

**"VARILRIX, VACUNA CONTRA LA VARICELA DE VIRUS ATENUADOS.
POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE Número de
registro sanitario declarado: ilegible"**

Encontrándose que pertenece a la definición de **Producto Falsificado**, dado los resultados obtenidos en la inspección visual realizada a la foto remitida del producto difiere de las condiciones de aprobación sanitarias asignadas por el INH"RR" para la importación y comercialización del medicamento original, la cual es: VARILRIX, VACUNA CONTRA LA VARICELA DE VIRUS ATENUADOS. POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE, P.B.: 904/09, EN PRESENTACIÓN: LIOFILIZADO: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE, TAPÓN DE GOMA Y TAPA DE ALUMINIO. DILUENTE: AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE. ESTUCHE DE CARTÓN CONTENTIVO DE 1 FRASCO AMPOLLA (LIOFILIZADO) +1 AMPOLLA DE DILUENTE ESTÉRIL.



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>

Destacando que Laboratorios GlaxoSmithKline Venezuela, C.A. ha notificado que no ha importado o distribuido ningún lote del producto desde Diciembre 2013 y no comercializa sus productos por medio de mecanismos que estén al margen de normas y leyes como son las redes sociales (Instagram, WhatsApp) entre otras.

El desconocimiento del origen, almacenamiento y distribución de este producto, impide 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)

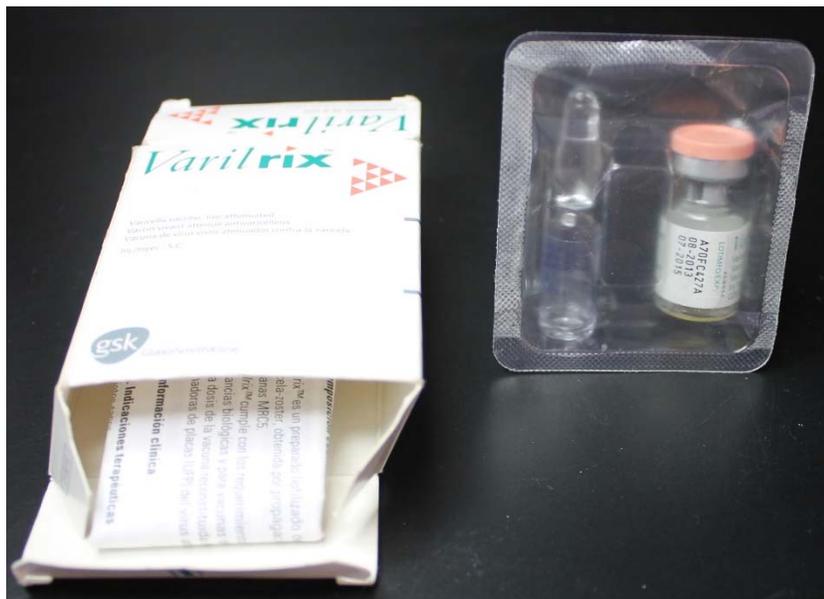
Tel: (0212) 2191691, correo electrónico: marlia.sauce@inhrr.gob.ve; gloria.montano@inhrr.gob.ve

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>

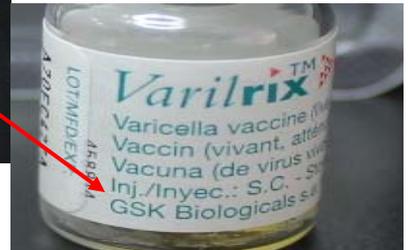
Anexo 1

Muestra del producto original VARILRIX, VACUNA CONTRA LA VARICELA DE VIRUS ATENUADOS. POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE, P.B.: 904/09 provenientes del Titular de Comercialización. (Imágenes tomadas por el evaluador).



Anexo 2

Muestra del producto original VARILRIX, VACUNA CONTRA LA VARICELA DE VIRUS ATENUADOS. POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE, P.B.: 904/09 provenientes del Titular de Comercialización. (Imágenes tomadas por el evaluador).



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

Imagen del producto falsificado "VARILRIX, VACUNA CONTRA LA VARICELA DE VIRUS ATENUADOS. POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE" imagen remitida por el titular de comercialización.

