



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos, y Tecnología Médica

ANMAT - Prensa y Difusión
4342-4578 / 5199-0670
prensa@anmat.gov.ar
18 de julio de 2008

NUEVO ALERTA POR FACTOR VIII ADULTERADO

Se informa a la población que se han detectado nuevos casos de adulteración de FACTOR VIII. La Fundación de la Hemofilia con sede en el Instituto Dr. Alfredo Pavlosky notificó que un paciente concurrió al citado centro con unidades del producto **BERIATE P1000 UI / concentrado de Factor VIII de plasma humano - Industria Alemana con números de lote: 66765011B - Vto. 02/2009 y 72765011B - Vto: 04/2009**. Verificada su legitimidad se observaron las siguientes diferencias:

BERIATE P 1000 UI / concentrado de Factor VIII de plasma humano – Industria Alemana
Lote: 72765011B Vto: 04/2009

	Muestra Reportada	Contramuestra del Laboratorio
Frasco ampolla Beriate liofilizado	Tapa plástica morada desprendida. Excesiva cantidad de polvo liofilizado, el cual se encuentra pegado a las paredes del frasco.	Tapa plástica morada colocada en el frasco
Frasco ampolla Beriate liofilizado	Tapón de goma perforado Cápsula de aluminio abollada con signos de haber sido retirada y vuelto a colocar	Tapón de goma sin perforaciones. Cápsula de Aluminio en correcto estado.
Ampolla de agua para inyección	Tapa plástica verde floja y casquillo de aluminio con signos de manipuleo y abollada y volumen mayor	En correcto estado

BERIATE P 1000 UI / concentrado de Factor VIII de plasma humano – Industria Alemana Lote: 69765011B Vto: 02/2009

	Muestra Reportada	Contramuestra del Laboratorio
Frasco ampolla Beriate liofilizado	Al ser reconstituido el contenido es color blanquecino con sedimento.	La solución reconstituida es incolora, clara ligeramente opalescente, sin sedimento ni partículas en suspensión
Frasco ampolla Beriate liofilizado	Tapón de goma perforado Cápsula de aluminio abollada con signos de haber sido retirada y vuelto a colocar	Tapón de goma sin perforaciones. Cápsula de aluminio en correcto estado

En conclusión, ambos productos son **adulterados**, y de los resultados preliminares el contenido no responde a la composición cuali-cuantitativa del mismo y por lo tanto, **los lotes de producto con estas características no deben ser usados**.

A raíz de la repetición de estos casos, la ANMAT recomienda enfáticamente a los usuarios de FACTOR VIII, observar con especial cuidado las características de los envases y su contenido y, **ante cualquier duda, consultar con su médico, o por teléfono al INAME (011 - 3400800 - interno 2562) o a “ANMAT RESPONDE” (0800 – 333-1234 y 011 - 4340-0800)**.

Asimismo se informa que la ANMAT ha prohibido por [Disposiciones N° 4125/08 y 4143/08](#) la comercialización de los lotes adulterados, ha denunciado ante la justicia penal estos episodios y está monitoreando estrechamente la aparición de nuevos casos a través del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos del INAME, con la colaboración del laboratorio productor.

A continuación se exhiben fotografías comparativas entre los frascos genuinos y los adulterados de Factor VIII marca BERIARTE P 1000 U.I. a fin de recomendar la abstención en la administración de cualquier lote que presente estas características.

BERIATE P 1000 UI – CSL BEHRING

Características principales que diferencian a las unidades adulteradas detectadas en el mercado



