



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos, y Tecnología Médica

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

21 de Julio de 2008

FACTOR VIII ADULTERADO BERIATE P1000 UI

SE DETECTAN NUEVOS CASOS DE ADULTERACIÓN

Se informa a la población que al día de la fecha se continúan detectando nuevos casos de adulteración de FACTOR VIII marca BERIATE P1000 UI / concentrado de Factor VIII de plasma humano - Industria Alemana. Verificada su legitimidad se observaron las siguientes diferencias:

	Muestra Reportada	Contramuestra del Laboratorio
Frasco ampolla Beriate	<p>Tapa plástica morada desprendida.</p> <p>Al ser reconstituido el contenido es color blanquecino con sedimento</p> <p>Excesiva cantidad de polvo, el cual se encuentra pegado a las paredes del frasco.</p>	<p>Tapa plástica morada colocada en el frasco.</p> <p>La solución reconstituida es incolora, clara ligeramente opalescente, sin sedimento ni partículas en suspensión</p>
Frasco ampolla Beriate	<p>Tapón de goma perforado</p> <p>Cápsula de aluminio abollada con signos de haber sido retirada y vuelto a colocar</p>	<p>Tapón de goma sin perforaciones.</p> <p>Cápsula de Aluminio en correcto estado.</p>
Ampolla de agua para inyección	<p>Tapa plástica verde floja y casquillo de aluminio con signos de manipuleo y abollada y volumen mayor</p>	<p>En correcto estado</p>

(**) Ver fotografías ilustrativas más abajo.

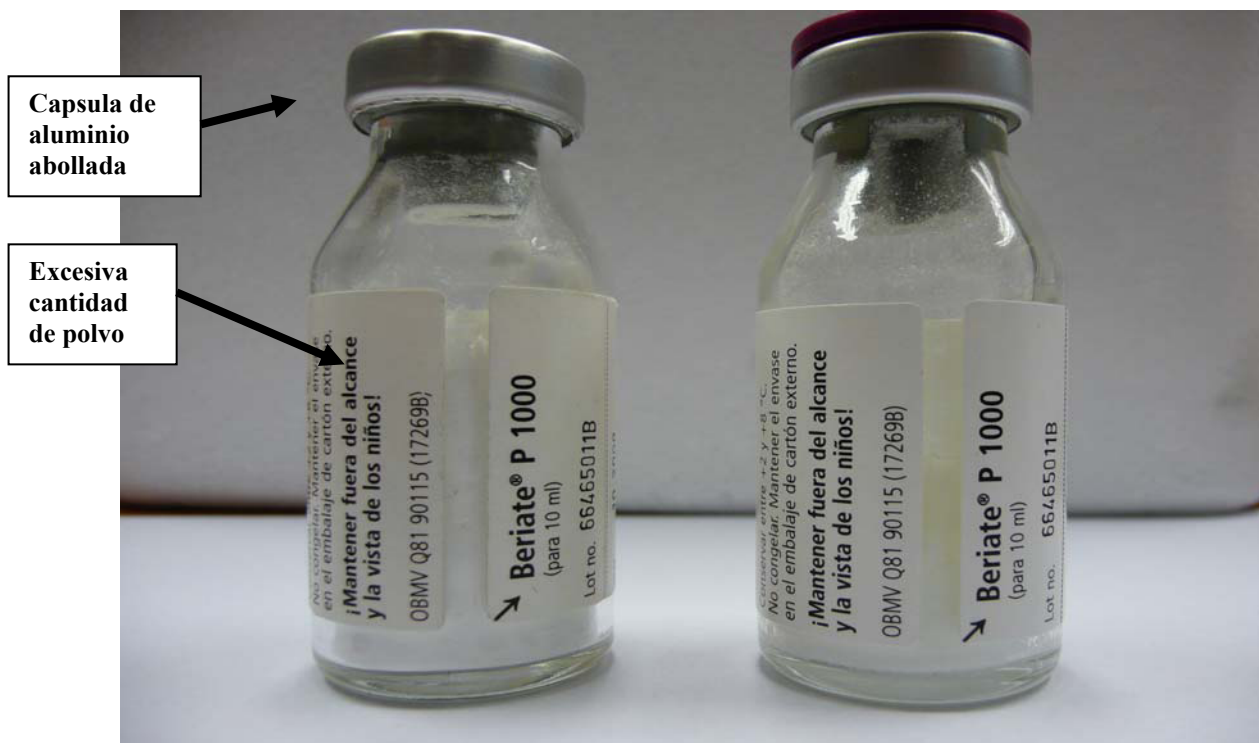
Todos los lotes de FACTOR VIII marca BERIATE P1000 UI con estas características son **adulterados**, ya que se ha comprobado que no responden a la composición cualicuantitativa original. Por lo tanto, **no deben ser utilizados**.

La ANMAT ha prohibido la comercialización de los lotes adulterados ([Disposición N° 4244/08](#)), 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. Asimismo, 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).

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

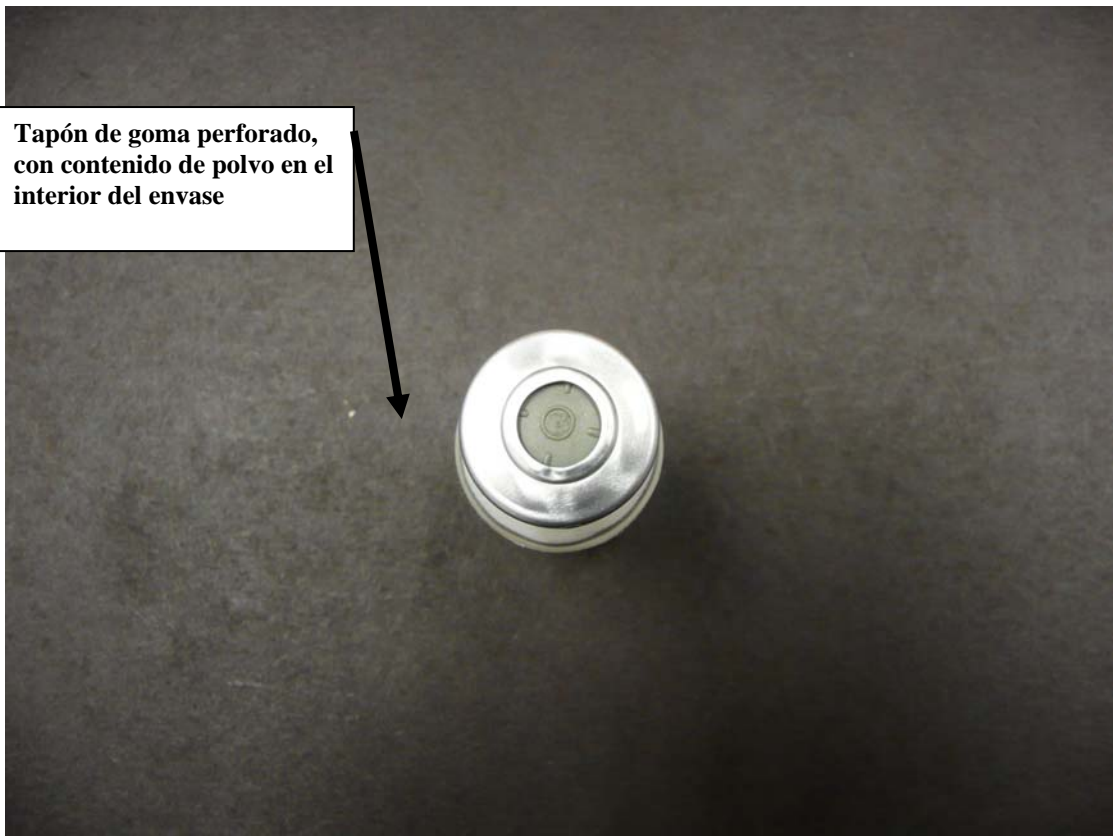
BERIATE P 1000 UI – CSL BEHRING

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





Capsula de aluminio abollada



Tapón de goma perforado, con contenido de polvo en el interior del envase

Para mayor información, puede comunicarse con el Programa "ANMAT Responde" al teléfono 0-800-333-1234 o por correo electrónico a responde@anmat.gov.ar.