



ANMAT

www.anmat.gov.ar

Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y
Tecnología Médica

3 de Julio de 2008

ALERTA: DENUNCIA SOBRE FACTOR VIII ADULTERADO

La Fundación de la Hemofilia con sede en la Academia Nacional de Medicina, notificó que un paciente concurrió a ese Centro con dos unidades del producto BERIATE P1000 UI / concentrado de Factor VIII de plasma humano - Industria Alemana con números de lote: 66465011B - Vto. 10/2008 y 69365011E - Vto: 02/2009.

Verificada su legitimidad se observó lo siguiente:

1- BERIATE P1000 UI /concentrado de Factor VIII de plasma humano - Industria Alemana con número de lote 66465011B - Vto. 10/2008:

- Frasco liofilizado : excesiva cantidad de sustancia liofilizada, tapa plástica del frasco violentada y el tapón de goma perforado.
- Frasco de agua: cápsula aluminio abollada y tapa plástica color verde suelta.
- Funda externa de cartón contiene el estuche del liofilizado y el kit de infusión pertenece a un lote distinto a la muestra remitida

2- BERIATE P1000 UI / concentrado de Factor VIII de plasma humano - Industria Alemana con numero de lote 69365011E - Vto: 02/2009

- Frasco liofilizado : excesiva cantidad de sustancia liofilizada, tapa plástica del frasco violentada y el tapón de goma perforado.
- Funda externa de cartón contiene el estuche del liofilizado y el kit de infusión pertenece a un lote distinto a la muestra remitida.

En conclusión, ambos productos son adulterados, y según se desprende de los resultados preliminares, el contenido no responde a la composición cuali-cuantitativa del producto.

Por lo expuesto, los lotes de producto con estas características no deben ser usados.