



Alerta de Medicamento Ilícito N° 001/2013

Fecha de publicación: 18/04/2013

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica recibió notificación voluntaria sobre sospecha de falsificación del producto identificado como

“VICK VAPORUB UNGÜENTO TÓPICO, Lote declarado: 03022709H1”

realizada por el Titular de la Comercialización, sobre el producto con Registro Sanitario “Vick Vaporub Ungüento, E.F. 2.858/11” encontrándose que pertenece a la definición de medicamento falsificado, dado los resultados de la experticia físico-comparativa realizada de 01 tarro plástico recibido evaluado con respecto a muestras registradas sanitariamente (Ver fotos). Dicho producto **no presenta Registro Sanitario** por el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, según lo estipulado por la Ley del Ejercicio de Farmacia Gaceta Oficial N° 4.582 Extraordinario de fecha 21 de mayo de 1993 y la Ley del Medicamento Gaceta Oficial N° 37.006 de fecha 03 de agosto de 2000, por lo tanto, no está autorizada su comercialización en territorio venezolano y **no se recomienda su utilización.**

*Fotos del producto falsificado y del producto con Registro Sanitario
(Ver Anexos)*

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/notificacion_problemas_medicamentos_instructivo.pdf

Tel: CENAVIF: (0212) 2191692, Fax: (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavifcf@inhrr.gob.ve

Anexo 1

**Muestra falsificada “Vick VapoRub Ungüento Tópico”, Lote: 03022709H1, (izquierda) en comparación a la muestra registrada del Lote: 11932709H1 del Titular de la Comercialización (derecha).
Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF**



Medicamento Falsificado

Medicamento Registrado

Se detectaron diferencias sobre el material y acabado, tamaño y color de la letra, calidad de la impresión, diseño y color del arte de la etiqueta y en la información impresa en la etiqueta en relación al medicamento registrado

Anexo 2

Muestra falsificada “Vick VapoRub Ungüento Tópico”, Lote: 03022709H1, (izquierda) en comparación a la muestra registrada del Lote: 11932709H1 del Titular de la Comercialización (derecha) Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF

Medicamento Falsificado

Medicamento Registrado

Diferencia de alineación del texto

Via de Administración: Tópico. No ingerible. Indicación Terapéutica: Tratamiento coadyuvante de los síntomas del resfriado común, contrarritante, ruberaciento de uso externo descongestionante nasal. **Precaución:** Si se presenta fiebre o los síntomas persisten por más de 3 días, consulte a su médico. Para uso externo solamente: Use como está indicado. **Contraindicaciones y Advertencias:** Evitar el contacto con los ojos, boca y genitales. En caso de irritación de la piel o alergia, suspenda su uso. Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este producto. No se ingiera ni se introduzca en las fosas nasales. Hipersensibilidad al medicamento. **Uso pediátrico:** Contiene Alcanfor, para su uso en niños menores de 3 años, consulte a su médico. En inhalaciones, contraindicado en niños menores de 3 años, puede causar convulsión. **No se deje al alcance de los niños.** Consérvese el tarro bien tapado a no más de 30 °C. **Fórmula:** Cada 100g contienen: Alcanfor 5.26g, Mentol 2.82g, Aceite de Eucalipto 1.33g, aditivos: Timol y Aceites de Trementina, Mirística y Hojas de Cedro como aromatizantes y Petrolato como excipiente, c.b.p. 100.0g. **99313267**

Via de Administración: Tópico. No ingerible. **Indicación Terapéutica:** Auxiliar en el tratamiento del resfriado. Ayuda a descongestionar las vías respiratorias facilitando la respiración; calma la tos y molestias musculares que acompañan al resfriado. **Precaución:** Si se presenta fiebre o los síntomas persisten por más de 3 días, consulte a su médico. Para uso externo solamente: Use como está indicado. **Advertencias:** Evitar el contacto con los ojos, boca y genitales. En caso de irritación de la piel o alergia, suspenda su uso. No se ingiera ni se introduzca en las fosas nasales. **Uso pediátrico:** Contiene Alcanfor, para su uso en niños menores de 3 años, consulte a su médico. En inhalaciones, contraindicado en niños menores de 3 años, puede causar convulsión. No se deje al alcance de los niños. **Consérvese a temperatura ambiente, a no más de 30 °C.** **Fórmula:** Cada 100g contienen: Alcanfor 5.26g, Mentol 2.82g, Aceite de Eucalipto 1.33g, aditivos: Timol y Aceites de Trementina, Mirística y Hojas de Cedro como aromatizantes y Petrolato como excipiente, c.b.p. 100.0g. **98653511**

Medicamento Falsificado

Medicamento Registrado

Uso para adultos y niños mayores de 3 años: Siga el tratamiento 3x3, frotando VapoRub en:

1. **Pecho** para que al INHALAR sus vapores AYUDE A DESCONGESTIONAR las vías respiratorias, facilitando la respiración.
2. **CUELLO** para que sus vapores medicinales AYUDEN A CALMAR LA TOS
3. **ESPALDA** para calmar las molestias musculares que acompañan al resfriado.

VAPORIZACIONES: Ponga dos cucharaditas de Vick Vaporub en medio litro de agua caliente (que no este hirviendo), y aspire profundamente sus vapores medicinales.

Modo de empleo para adultos y niños mayores de 3 años: Siga el tratamiento 3x3, frotando VapoRub en:

1. **Pecho** para que al INHALAR sus vapores AYUDE A DESCONGESTIONAR las vías respiratorias, facilitando la respiración.
2. **CUELLO** para que sus vapores medicinales CALMEN LA TOS
3. **ESPALDA** para calmar las molestias musculares que acompañan al resfriado.

VAPORIZACIONES: Ponga dos cucharaditas de Vick Vaporub en medio litro de agua caliente (que no este hirviendo), y aspire profundamente sus vapores medicinales. **Uso en niños únicamente bajo supervisión de un adulto.**

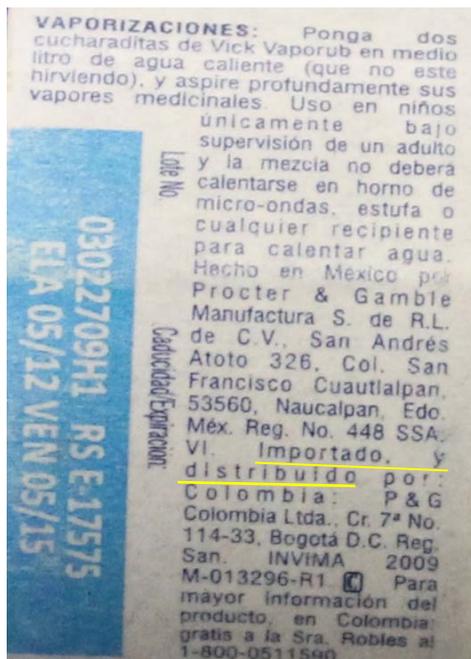
Anexo 3

Muestra falsificada “Vick VapoRub Ungüento Tópico”, Lote: 03022709H1, (izquierda) en comparación a la muestra registrada del Lote: 11932709H1 del Titular de la Comercialización (derecha). Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF

Medicamento Falsificado

Medicamento Registrado

No se declaran las direcciones de los países donde el producto es importado y distribuido

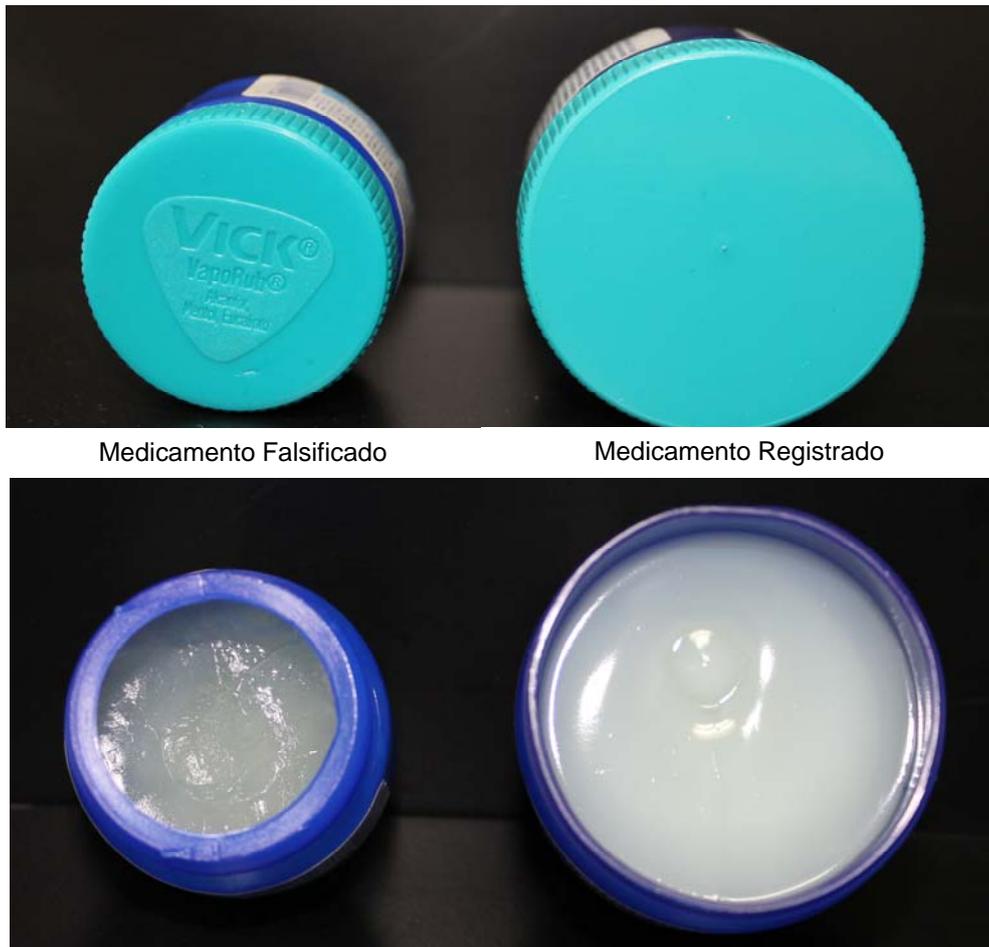


Se detectaron diferencias sobre el material y acabado, tamaño de la etiqueta, color de la letra, calidad de la impresión e información que no está contemplada en el texto de etiqueta, en relación al medicamento registrado



Anexo 4

Muestra falsificada “Vick VapoRub Ungüento Tópico”, Lote: 03022709H1, (izquierda) en comparación a la muestra registrada del Lote: 11932709H1 del Titular de la Comercialización (derecha). Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF



Medicamento Falsificado

Medicamento Registrado

Se detectaron diferencias sobre el material, acabado y aspecto del contenido en relación al medicamento registrado