



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 2

Alerta de Especialidad Farmacéutica N° 003/2014

Fecha de publicación: 25/06/2014

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

**“BRIDION 100 mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA, E.F.
40.617/14, Lote declarado: 464315”**

encontrándose que pertenece a la definición de medicamento falsificado, dado los resultados de la experticia físico-comparativa de muestras evaluadas con respecto a las 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/ce/pdf/Notificaci%C3%B3n%20Problemas%20Observados%20en%20Medicamentos%20con%20Instructivo%20de%20llenado.pdf>

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

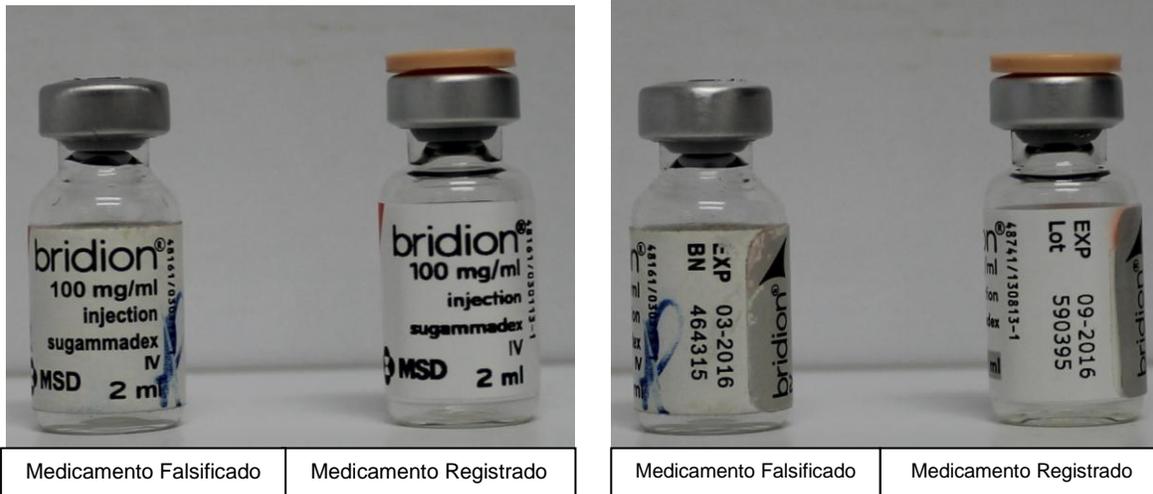


Gobierno Bolivariano
de Venezuela

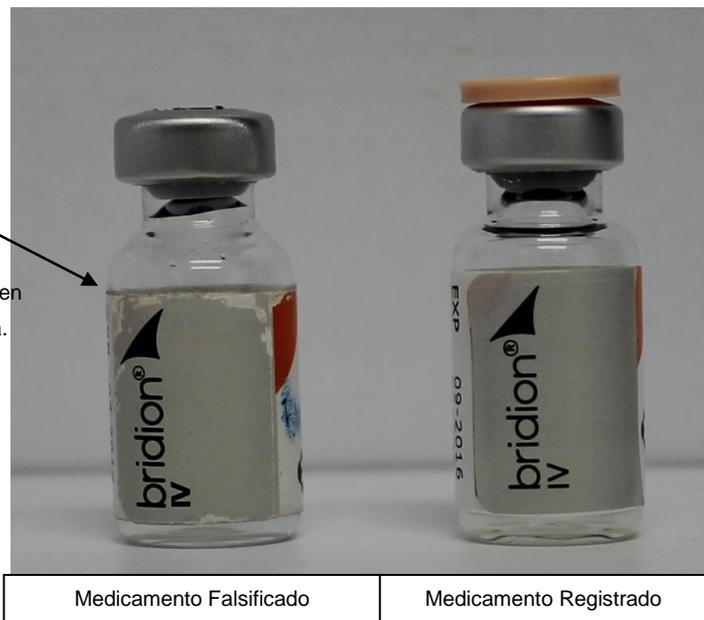
Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Anexo 1

Muestra Registrada de producto Bridion 100 mg / mL Solución Inyectable Intravenosa, E.F. 40.617/14 del lote 590395 (derecha) en comparación con muestras falsificadas lote 464315. Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF



Muestra del medicamento falsificado no presenta etiqueta autoadhesiva desprendible para la identificación del producto en su preparación hospitalaria.



Se observan diferencias en el diseño del sistema envase - cierre, material y acabado de la etiqueta, ubicación de los textos, calidad de la impresión, diseño y color del arte, impresión de la Fecha de Elaboración, Fecha de Vencimiento y Lote en relación al medicamento registrado.