



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

Página 1 de 3

Alerta de Especialidad Farmacéutica N° 003/2015

Fecha de publicación: 05/03/2015

SPIVA 10 mg / mL EMULSIÓN INYECTABLE

Principio Activo: Propofol

N° de Registro Sanitario: E.F. 40.562/14

Lab. Fabricante: Claris Lifesciences
Limited / India

Representante: Comercializadora
Neopharma de Venezuela

Lote(s): A041026, A041027, A041035, A041037, A041043 y A041044

Presentación: Ampolla de vidrio borosilicato tipo II transparente e incoloro, con tapón de goma de bromobutilo color gris, sello de aluminio y tapa plástica flip - off, en estuche de cartón

Motivo de la Alerta

Resultados fuera de especificación del tamaño del glóbulo de la emulsión, debido a una falla en la materia prima.

Medida Sanitaria

El Titular de la Comercialización debe inmovilizar y retirar del mercado en un plazo de 96 horas las unidades distribuidas de los lotes A041026, A041027, A041035, A041037, A041043 y A041044 hasta los centros de salud, remitir informe de recolección describiendo la causa de la no conformidad y certificado de destrucción. Notificar al despacho sobre el próximo lote de importación para realizar la captación correspondiente.

Fotos del producto.

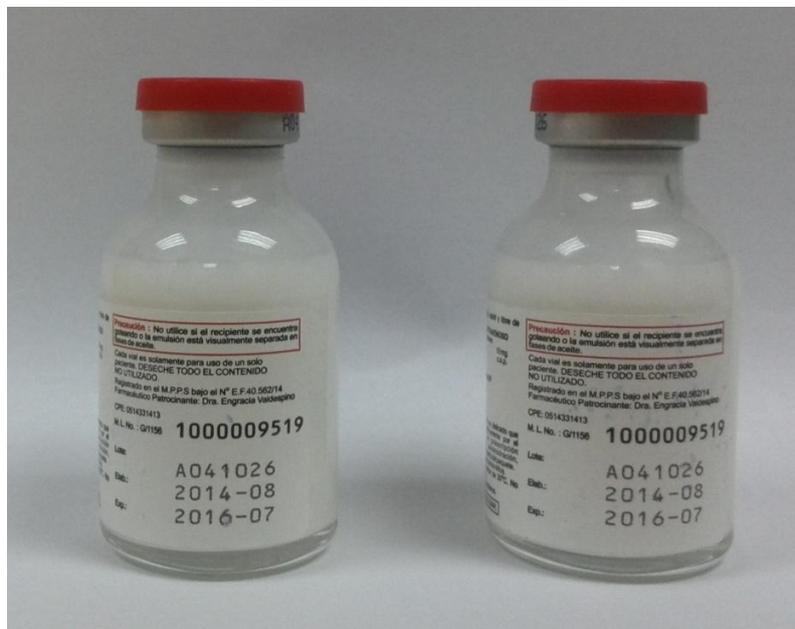
(Ver Anexos)

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

Telf. CENAVIF: (0212) 2191691, Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: emily.barraza@inhrr.gob.ve,
María.ibarz@inhrr.gob.ve

Anexo 1

Muestra del Medicamento Spiva 10 mg / mL Emulsión Inyectable, E.F. 40.562/14,
lotes: A041026, A041027 y A041043.



Anexo 1

Muestra del Medicamento Spiva 10 mg / mL Emulsión Inyectable, E.F. 40.562/14,
lotes: A041026, A041027 y A041043.

