

## Alerta de Medicamentos Ilícito N° 003/2018

Fecha de elaboración: 29/01/2018

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"RR") recibió notificación sobre la comercialización en el territorio nacional del producto identificado como:

**"SPIVA 10mg/mL Emulsión Inyectable" Registro sanitario declarado:  
E.F. 40.562/14, Lote: P345158, fecha de elaboración: 07/2017 y fecha de  
expiración 07/2020".**

Encontrándose que pertenece a la definición de **Producto Falsificado**, dado los resultados obtenidos en la inspección visual (Físico-comparativa), se evidenciaron diferencias significativas entre ambas (Anexo 1 y Anexo 2):

Características evaluadas	Muestra del Titular de Comercialización	Presunto Falsificado
<b>Información de Etiqueta SPIVA 10mg/mL Emulsión Inyectable E.F. 40.562/14</b>	Los Lotes son identificados con la letra A o B, por tratarse de 2 plantas	El Lote es identificado con la letra P
	El sello de aluminio tiene impreso el número de lote.	No presenta impresión en el sello de aluminio
	Tiene un periodo de validez de <b>2 años</b>	Tiene un periodo de validez <b>3 años</b>
	El fabricante actual del producto es Claris Inyectables Limited	El fabricante en la etiqueta Claris Lifesciences Limited.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

El desconocimiento del origen, almacenamiento y distribución de este producto, impide garantizar su calidad, seguridad y eficacia, por lo tanto, no está autorizada su comercialización en territorio venezolano y **no se recomienda su uso.**

*Fotos del producto falsificado*

*(Ver Anexos)*

Tel: (0212) 2191691, correo electrónico: [juan.macreo@inhrr.gob.ve](mailto:juan.macreo@inhrr.gob.ve); [gloria.montano@inhrr.gob.ve](mailto:gloria.montano@inhrr.gob.ve)

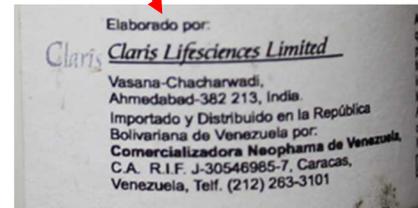
# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## Anexo 1

Muestra de SPIVA 10mg/mL Emulsión Inyectable, lote declarado: P34515811 provenientes del notificador, Registro sanitario declarado: E.F. 40.562/14. (Imágenes tomadas por el evaluador).

Producto Registrado	Producto Falsificado
---------------------	----------------------



Se observan diferencias con respecto a: 1) Diseño y color del arte 2) Tamaño y color de las letras 3) Impresión de número de Lote en el sello de Aluminio 4) El sello de Aluminio es liso para producto registrado y el falsificado tiene marcas de presión 5) El producto registrado tiene aspecto de emulsión espumosa al agitar, no siendo así para el falsificado.

# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos  
 Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041  
 Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## Anexo 2

Muestra de SPIVA 10mg/mL Emulsión Inyectable, lote declarado: P34515811 provenientes del notificador, Registro sanitario declarado: E.F. 40.562/14. (Imágenes tomadas por el evaluador)



Se observan diferencias con respecto a: 1) Diseño del arte 2) Impresión de Fecha de Elaboración, Vencimiento y Lote 3) tamaño y color de las letras 4) El producto falsificado tiene un periodo de validez de 3 años y el registrado es de 2 años 5) Nivel de llenado del Producto.