



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 1

Alerta de Especialidad Farmacéutica N° 004/2015

Fecha de publicación: 09/03/2015

Seguimiento de A.E.F. N° 003/2015

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.

Medida Sanitaria

El Representante del producto debe inmovilizar las unidades distribuidas hasta los centros de salud, de los lotes mencionados anteriormente y continuar con la investigación del caso, hasta determinar la causa raíz del problema.

Se autoriza la distribución del Lote A041161, el cual se encuentra dentro de las especificaciones de calidad.

El Representante tiene el compromiso de notificar a este Instituto, toda información de calidad y seguridad con el uso del producto.

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", informa a la Comunidad que el producto continúa bajo estricta vigilancia sanitaria y se exhorta, a notificar cualquier evento o problema con el uso del medicamento.

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