



# 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 4

---

## Alerta de Especialidad Farmacéutica N° 005/2014

---

Fecha de publicación: 22/10/2014

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" recibió notificación voluntaria sobre sospecha de falsificación del producto identificado como

### **"LECHE DE MAGNESIA 8,5 % SUSPENSIÓN SABOR ORIGINAL, E.F. 352/11 Lote declarado: 1303000131"**

Encontrándose que pertenece a la definición de medicamento falsificado, dado los resultados en la experticia físico - comparativa realizada con muestras del medicamento registrado y ensayos analíticos realizados en las muestras notificadas (Ver fotos). El lote notificado no cumple con las especificaciones del medicamento con **Registro Sanitario** que es autorizado por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", 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)*

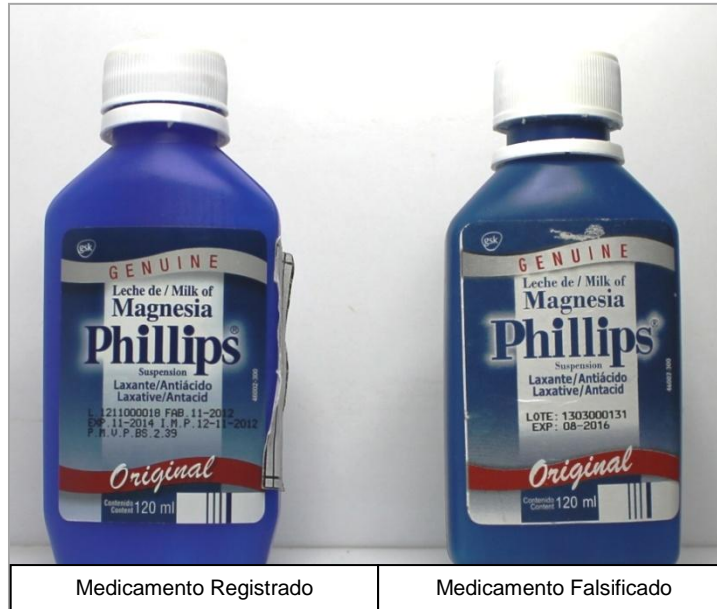
*Notificación de Problemas Observados en Medicamentos*

<http://www.inhrr.gob.ve/ce/pdf/Notificaci%C3%B3n%20Problemas%20Observados%20en%20Medicamentos%20con%20Instructivo%20de%20Llenado.pdf>

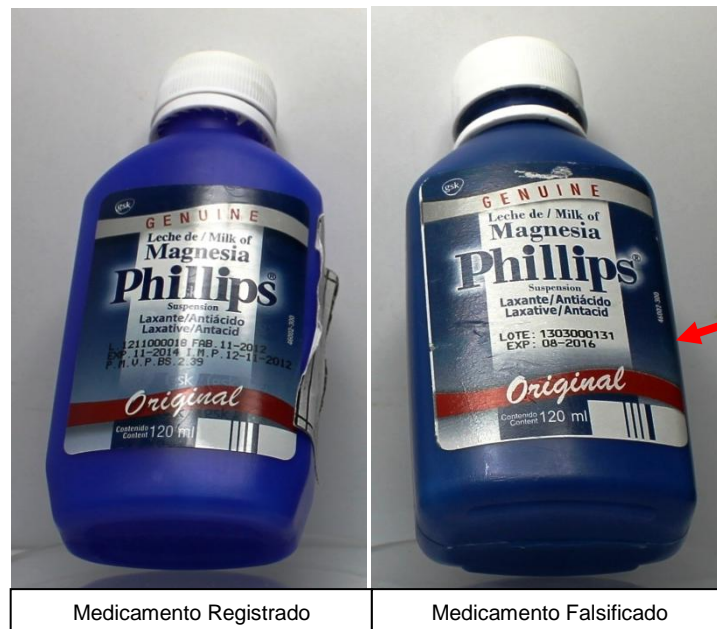
Tel CENAVIF: (0212) 2191692, Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavifc@inhrr.gob.ve

## Anexo 1

Muestra Registrada de Leche de Magnesía 8,5 % Suspensión Sabor Original, E.F. 352/11 Lote declarado: 1211000018 (derecha) en comparación con el medicamento falsificado lote 1303000131 (izquierda).



Muestra del medicamento falsificado se observa diferencia en el diseño de sistema envase cierre, color y acabo.



Muestra del medicamento falsificado se observa diferencia en el acabo de la etiqueta y ausencia del bajo relieve con el logo del Laboratorio Representante.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041

Teléfono: (0058-0212) 219.1622

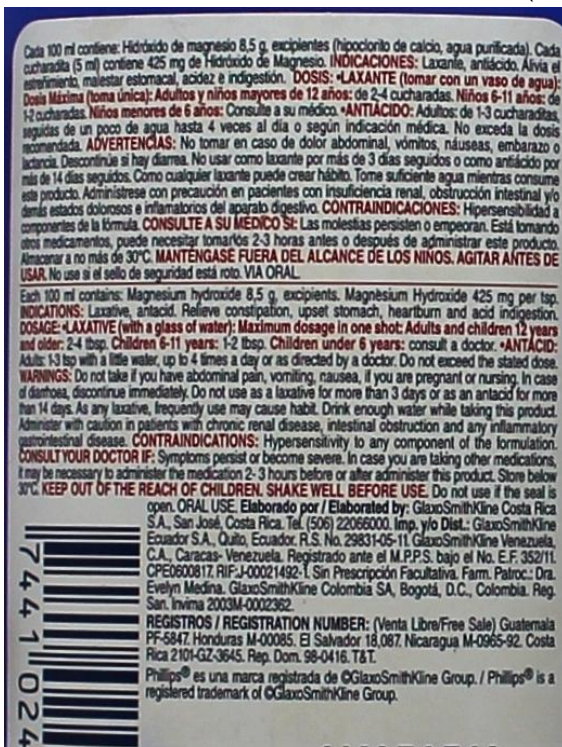
http://www.inhrr.gob.ve

RIF: G-20000101-1

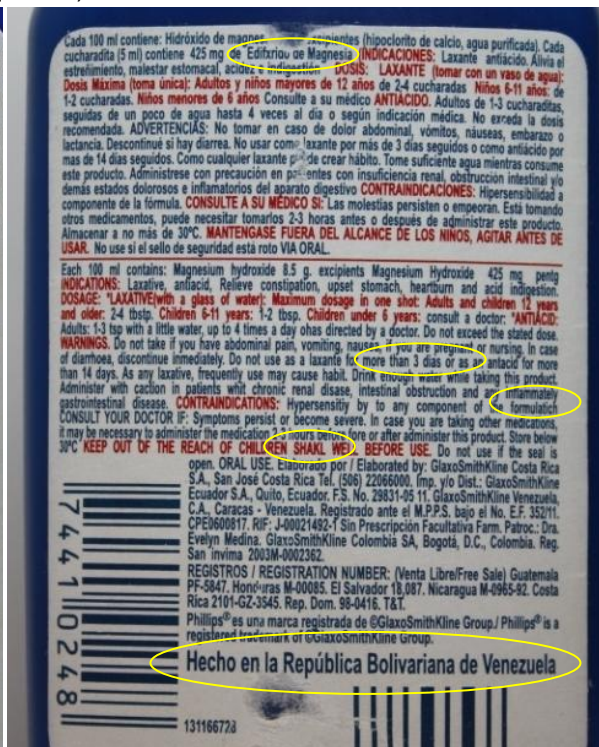
Página 3 de 4

## Anexo 2

Muestra Registrada de Leche de Magnesia 8,5 % Suspensión Sabor Original, E.F. 352/11 Lote declarado: 1211000018 (derecha) en comparación con el medicamento falsificado lote 1303000131 (izquierda)



Medicamento Registrado



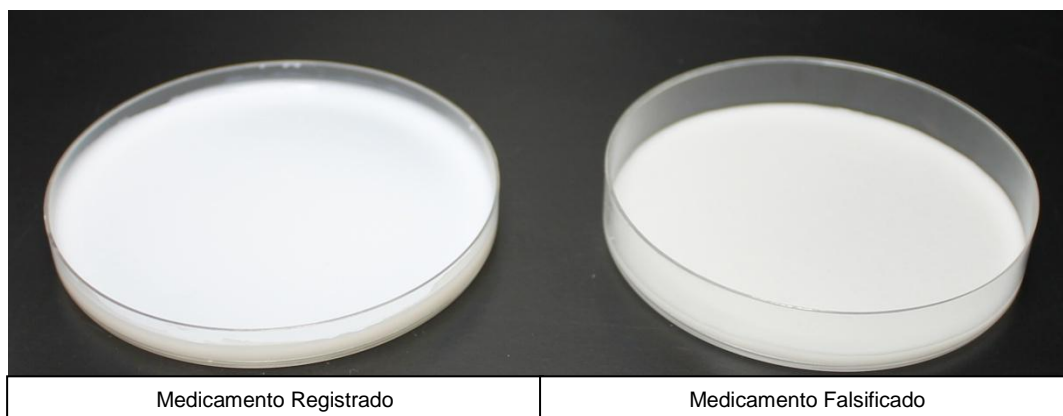
Medicamento Falsificado

Muestra del medicamento falsificado se observa en la composición descrita indica "cada cucharadita (5mL) contiene 425 mg de "Edixrido de Magnesia" en lugar de Hidróxido de Magnesio, por otra parte se observa errores ortográficos en el idioma inglés y señala que el producto es "Hecho en la República Bolivariana de Venezuela" cuando es elaborado únicamente por GlaxoSmithKline Costa Rica, S.A.

### Anexo 3

Muestra Registrada de Leche de Magnesía 8,5 % Suspensión Sabor Original, E.F. 352/11 Lote declarado: 1211000018 (derecha) en comparación con el medicamento falsificado lote 1303000131 (izquierda)

Muestra del medicamento falsificado se observa declaración en el texto de etiqueta contenido 120 mL cuando se realiza el vaciado del producto solo contiene 90 mL



Muestra del medicamento falsificado se observa en las características del contenido diferencias en relación a la textura y color de producto, siendo más opaco que el medicamento registrado y con pequeñas partículas suspendidas.