

Alerta de Medicamentos Ilícito N° 005/2018

Fecha de elaboración: 16/02/2018

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

"VECURONIO BROMURO AMP 4 MG, lote declarado: L130535,

Registro sanitario declarado: E.F. 33.981/11

Fecha de elaboración: 09/2015, Fecha de vencimiento: 09/2023".

Encontrándose que pertenece a la definición de **Producto Falsificado**, dado los resultados obtenidos en la inspección visual y análisis físico-químicos, se evidenciaron diferencias significativas (Anexo 1):

Características evaluadas	Texto en el expediente del Producto	Presunto Falsificado
Información de Etiqueta	Tiene un periodo de validez de 3 años (36 meses)	Tiene un periodo de validez de 8 años. (ver Anexo1)
	Farmacéutico Patrocinante Dra. Vikeidy Martínez	Farmacéutico Patrocinante Dra. Dra. Mara de Levy. (ver Anexo 1)

Debido a los resultados obtenidos en los análisis físico-químicos dando como resultado de la valoración No Conforme en el contenido del principio activo Vecuronio Bromuro y en la experticia físico-comparativa (Anexo 1), en la cual



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>

se observaron diferencias significativas en el texto del estuche secundario y primario, ubicándolo dentro de la categoría de Medicamento Falsificado, por ello no se recomienda su uso debido a que no se garantiza la calidad, seguridad y eficacia del mismo.

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 Anexo)

Tel: (0212) 2191691, correo electrónico: marlia.sauce@inhrr.gob.ve; 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 **VECURONIO BROMURO AMP 4 MG**, lote declarado: L130535, Registro sanitario declarado: E.F. 33.981/11. (Imágenes tomadas por el evaluador)



REGISTRADO en el M.P.P.S. Bajo el No. E.E.G.33.981/11 FARMACEUTICO PATROCINANTE: Dra. MARA DE LEVY. CPE 110567563

7 707236 126339
 LOTE: L130535
 VENCE: SEP/23
 FAB.: SEP/15