

Alerta de Medicamentos Ilícito N° 009/2017

Fecha de elaboración: 14/08/2017

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

"FENTANILO 0.05 mg SOLUCIÓN INYECTABLE I.M-I.V; N° DE REGISTRO SANITARIO DECLARADO: E.F.G.39.625; N° DE LOTE: F5527; FECHA DE ELABORACIÓN: 09/2016"

Encontrándose que pertenece a la definición de **Producto Falsificado**, dado los resultados obtenidos en la experticia físico – comparativa realizada con muestras del producto, en la cual se evidenció, que el mismo se encuentra envasado en ampolla transparente con etiqueta autoadhesiva color blanco, rojo y purpura. Estas características no corresponden al producto registrado en el INHRR, el cual, en sus condiciones de comercialización, declara poseer como envase: **ampolla de vidrio color ámbar**. Se debe destacar, que el titular de comercialización del producto legítimo informó, que desde que el medicamento fue registrado, el mismo **no ha sido importado al país, por ello no se encuentra actualmente dentro del mercado venezolano**.

El desconocimiento del origen, almacenamiento y distribución de este producto, impiden garantizar su calidad, seguridad y eficacia, por lo tanto, no esta



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>

autorizada su comercialización en territorio venezolano y **no se recomienda su uso.**

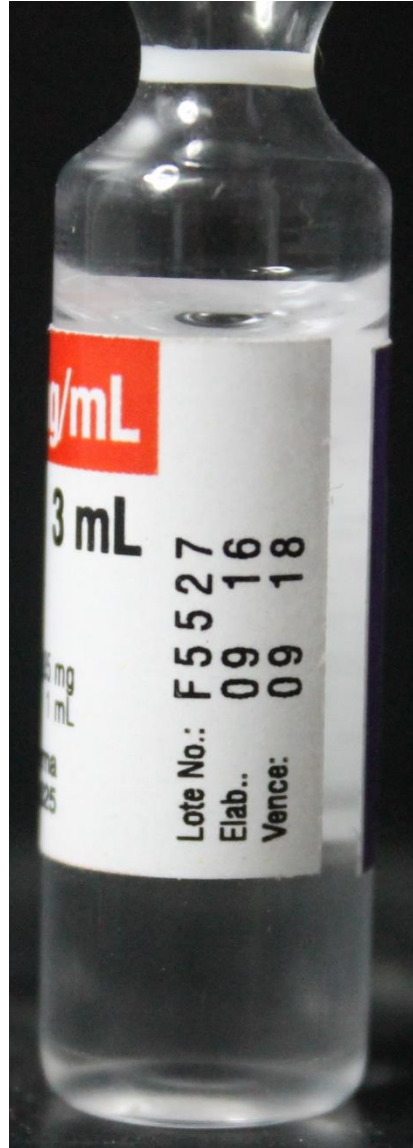
Fotos del producto falsificado

(Ver Anexos)

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

Anexo 1

"FENTANILO 0,05 mg / MI SOLUCIÓN INYECTABLE N° de registro sanitario: E.F.G. 39.625/12",
Lote: F5527, fecha de expiración: 09/18/2017 (Fotos tomadas por el evaluador).



Se observan restos de pega o material adherente con el cual se fijó la etiqueta al estuche primario.