



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>

Alerta de Medicamentos Ilícito N° 009/2018

Fecha de elaboración: 09/04/2018

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

"EZENTIUS 20mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS E.F. 35.795/13,

Lote 0006, fecha de Elaboración: 06/2016 y fecha de Vencimiento:

06/2019"

Encontrándose que pertenece a la definición de **Producto Falsificado**, destacando que Laboratorios Klinos, C.A. declara que no ha sido importado ni comercializado dicho Lote.

Se comparó el arte del estuche primario EZENTIUS 20mg del presunto falsificado con la muestra del producto original. Se pudo observar, que el blíster del producto original, poseía un troquelado el cual declara el número de lote y fecha de vencimiento, mientras que en el blíster del presunto falsificado, estos datos se encuentran declarados de manera in-ject con tinta de fácil remoción y es de menor tamaño. (Anexo 1 y Anexo 2).

Calch



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

Página 1 de 5



LD



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 estuche secundario del presunto falsificado es de forma rectangular, el número de lote se encuentra troquelado en uno de los laterales, en el texto no se encuentra descrito Ecuador como país importador y distribuidor. Por otra parte, el estuche secundario del producto original es rectangular, el número de lote y fecha de elaboración se encuentra troquelado en uno de los laterales del estuche y centrado, en el texto declara Ecuador como país importador y distribuidor. (Anexo 3). El titular de comercialización nos indica que el estuche secundario del presunto falsificado no presenta el año de renovación 2013.

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: marlia.sauce@inhrr.gob.ve; gloria.montano@inhrr.gob.ve

404

Anexo 1

Muestras de Medicamentos correspondientes al caso **EZENTIUS 20mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS E.F. 35.795/13 Lote: 0006** provenientes del notificador Laboratorio KLINOS, C.A. (Imágenes tomadas por el evaluador)

Muestra Original del Producto

Muestra del producto falsificado



Blíster del presunto falsificado sin troquelado de Lote y fecha de Vencimiento y tamaño menor

Calder



Anexo 2

Muestras de Medicamentos correspondientes al caso **EZENTIUS 20mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS E.F. 35.795/13 Lote: 0006** provenientes del notificador Laboratorio KLINOS, C.A. (Imágenes tomadas por el evaluador)

Muestra del producto falsificado

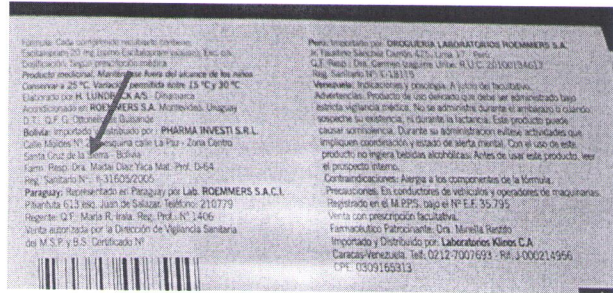
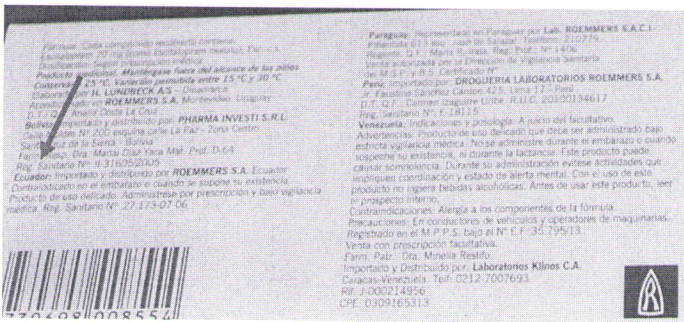


Nº de Lote y fecha de Vencimiento
en in-jet de fácil remoción

Anexo 3

Muestras de Medicamentos correspondientes al caso EZENTIUS 20mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS E.F. 35.795/13 Lote: 0006 provenientes del notificador Laboratorio KLINOS, C.A. (Imágenes tomadas por el evaluador)

Muestra del producto falsificado



Hoja solo de Aprobación

Clon