



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

Pág. 1 de 2

Alerta de Medicamento Ilícito N° 010/2012

Fecha de publicación: 22/08/2012

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica recibió notificación voluntaria sobre sospecha de falsificación del producto identificado como

“NOTOLAC 30 mg/mL Ketorolaco Trometamina Solución Inyectable, Lote No A10070, Exp FEB 13”

encontrándose que pertenece a la definición de medicamento falsificado, dado los resultados de la experticia físico-comparativa de muestras evaluadas con respecto a las registradas sanitariamente (Ver fotos) y al hecho de que el lote (A10070) no fue reconocido por el fabricante autorizado ni por el Titular de la Comercialización. Dicho producto **no presenta Registro Sanitario** por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", según lo estipulado por la Ley del Ejercicio de Farmacia Gaceta Oficial N° 4.582 Extraordinario de fecha 21 de mayo de 1993 y la Ley del Medicamento Gaceta Oficial N° 37.006 de fecha 03 de agosto de 2000, 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 Anexo)*

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

<http://172.16.0.50/ce/pdf/Notificaci%C3%B3n%20Problemas%20Observados%20en%20Medicamentos%20con%20Instruccion%20de%20Lenado.pdf>

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



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Anexo

Medicamento falsificado "Notolac 30 mg/mL Ketorolaco Trometamina
Solución Inyectable, Lote No A10070, EXP FEB 13" del notificador y Medicamento con Registro Sanitario,
Lote A10055 del Titular de la Comercialización. Registro fotográfico realizado por CENAVIF

Notificador
Lote A10070



Titular
Lote A10055



Se observan diferencias en la intensidad de la impresión del texto, sellado de la ampolla y código de barras QR

Notificador
Lote A10070



Titular
Lote A10055



Se observan diferencias en la intensidad de la impresión del lote, fecha de expiración y sellado de la ampolla. El lote A10070 no fue reconocido por el fabricante del producto ni ha sido importado por el Representante