



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° 010/2017

Fecha de elaboración: 31/08/2017

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

**"PEDIACORT SUSPENSIÓN ORAL GOTAS E.F. 35.434/13; LOTES 076051
Y 076051 MM"**

Encontrándose que pertenece a la definición de **Medicamento Contaminado**, ya que el titular de comercialización informó, que las unidades correspondientes a este lote en su presentación de venta comercial y muestra médica que poseen en su etiqueta autoadhesiva las letras **MM** (las cuales **no pueden ser vendidas al público**), fueron enviadas a destrucción, ya que posterior al análisis microbiológico realizados a las mismas, se obtuvieron resultados **NO CONFORMES**, demostrando así que el producto presenta **contaminación de su contenido**, también se debe destacar, que el mismo está siendo comercializado sin su estuche secundario y sin prospecto interno, lo cual **No corresponde con las condiciones de comercialización otorgadas por el INHRR.**



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>

Dado los resultados obtenidos en el ensayo microbiológico, no cumplir con las condiciones de comercialización asignadas y desconocer el origen de este medicamento, **no se garantiza su calidad, seguridad y eficacia, por lo tanto, no está autorizada su comercialización en territorio venezolano y no se recomienda su uso.**

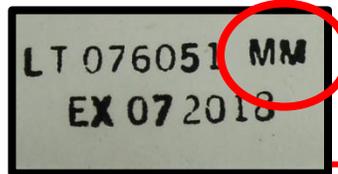
Fotos del producto contaminado.

(Ver Anexos)

Telf: (0212) 2191691, Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF)

Anexo 1

**Pediacort suspensión oral gotas E.F. 35.434/13; Lote: 076051 MM (Muestra Medica-
Contaminada). Fotos tomadas por el evaluador).**



La codificación **MM** impresa en la etiqueta del producto, es usada por el laboratorio fabricante para señalar que este es una a las **Muestra Médica**, la cual **no puede ser comercializada en Farmacias y Droguerías**, destacando que al igual que el producto destinado a comercialización, **se encuentran contaminadas**.



Anexo 2

Pediacort suspensión oral gotas E.F. 35.434/13; Lote: 076051 (Contaminado)
(Fotos tomadas por el evaluador).



LT 076051
EX 07 2018

Lote del producto **Pediacort suspensión oral gotas E.F. 35.434/13**, que presenta contaminación del contenido, el cual está siendo comercializado de manera ilícita sin estuche secundario de cartón.



Anexo 1

Pediacort suspensión oral gotas E.F. 35.434/13

(Fotos tomadas por el evaluador).



Condiciones adecuadas de comercialización asignadas por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", se puede observar que el producto posee un estuche secundario de cartón (Imagen Izquierda) y un frasco de plástico color blanco como estuche primario (Imagen derecha).