

## Alerta de Medicamentos Ilícito N° 011/2017

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:

**"DORICUM 15 MG/3mL I.M / I.V LOTE: RJO705; FAB- 06/2015;  
VEN- 06/2020"**

Encontrándose que pertenece a la definición de **Producto Falsificado**, dado los resultados obtenidos de la inspección visual y la información remitida por el laboratorio fabricante, quien informó, que el lote **RJO705, NO HA SIDO ELABORADO POR ELLOS**, destacando, que en su planta ubicada en Brasil fue fabricado el lote **RJ0705**, el cual solo fue despachado para el mercado de Colombia en el año 2013. En la Inspección visual realizada a las muestras del producto, se pudo evidenciar, que la calidad de la impresión de la etiqueta es baja y en la misma declara como número de registro sanitario **E.F.23.727/10**, este número de registro sanitario corresponde al producto **DORICUM 15 mg / 3 ml SOLUCION INYECTABLE**, sin embargo, el número de lote **RJO705** declarado en su etiqueta autoadhesiva posee dentro de sus caracteres la letra **"O"**, mientras que el lote elaborado por el titular de comercialización **RJ0705** posee dentro de sus caracteres el número **"0"**, el mismo fue elaborado por su planta ubicada en Brasil, y no se destinó para el mercado Venezolano, por lo tanto, estas características declaradas por el fabricante no presentan relación



# 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>

con las características observadas en las muestras del producto falsificado, por lo tanto, este producto ha sido reetiquetado.

El desconocimiento del origen, almacenamiento y distribución de este producto, impiden garantizar su calidad, seguridad y eficacia, por lo tanto, no está autorizada su comercialización en territorio venezolano y **no se recomienda su uso.**

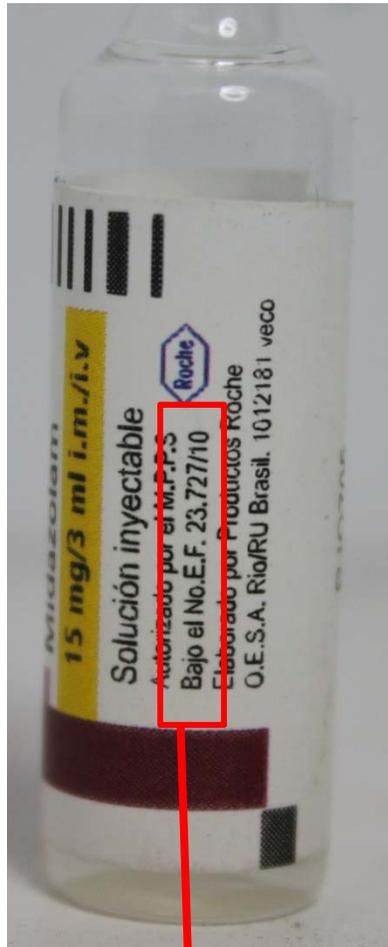
*Fotos del producto falsificado*

*(Ver Anexos)*

Tel: (0212) 2191691, correo electrónico: CENAVIF.INHRR@GMAIL.COM

## Anexo 1

**DORICUM 15 MG/3mL I.M / I.V LOTE: RJO705; FAB- 06/2015;  
VEN- 06/2020 (Fotos tomadas por el evaluador).**



El producto falsificado declara en su etiqueta autoadhesiva, el número de registro sanitario asignado para el medicamento en Venezuela, sin embargo el número de lote declarado, no corresponde con la codificación asignada por el laboratorio fabricante y el mismo no fue elaborado por ellos en ninguna de sus plantas.