



# 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 3

## Alerta de Especialidad Farmacéutica N° 013/2012

Fecha de publicación: 13/06/2012

### DIFENILHIDANTOÍNA SÓDICA 100 mg / 2 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

**Principio Activo** Difenilhidantoína Sódica

<b>N° de Registro Sanitario</b>	<b>E.F.G. 38.010/10</b>	<b>Presentación</b>	Ampolla de vidrio incoloro, contentiva de 2 mL del producto en cuna de poliestireno blanco en estuche de cartón con 1, 5, 10 y 15 ampollas. Envase hospitalario: contentivo de 25, 50 y 100 ampollas.
<b>Lote</b>	L6106	<b>Fecha de Fabricación</b>	Declarada: 09/2014
<b>Lab. Fabricante</b>	Laboratorios Klonal, S.R.L., Argentina	<b>Representante</b>	Laboratorios Bioger, C.A., Venezuela

#### Motivo de la Alerta

Se recibió notificación sobre la comercialización de muestras con superposición de etiqueta impresa en idioma castellano con la información del producto, en la que se observa irregularidad en el tamaño y recorte, con la consiguiente pérdida de información y heterogeneidad de etiquetado entre ampollas. Las etiquetas se encuentran superpuestas sobre el texto troquelado en la ampolla en la que no se declara la concentración del producto. Se declara un período de validez de tres (03) años; el período de validez aprobado es de dos (02) años.

#### Medida Sanitaria

El Titular de la Comercialización del producto contravino decisión sanitaria respecto a la suspensión de comercialización notificada en Alerta N° 003/2012, fecha de publicación: 27/01/2012 y la obligatoriedad de solicitar el permiso sanitario correspondiente para la distribución del producto con el nuevo etiquetado, por lo que el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" procedió a la Cancelación del Registro Sanitario del producto.

#### *Fotos del producto*

(Ver Anexos)

#### *Notificación de Problemas Observados en Medicamentos*

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

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



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud





# 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. 2 de 3

## Anexo 1

Medicamento Difenilhidantoína Sódica 100 mg / 2 mL Solución Inyectable, E.F.G. 38.010/10,  
Registro Fotográfico realizado por CENAVIF



Etiquetas autoadhesivas superpuestas en ampollas troqueladas. Las etiquetas, no aprobadas, se presentan con cortes irregulares y pérdida de la información del producto



# 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. 3 de 3

## Anexo 2

**Medicamento Difenilhidantoína Sódica 100 mg / 2 mL Solución Inyectable, E.F.G. 38.010/10,  
Registro Fotográfico realizado por CENAVIF**



Aspecto de la ampolla sin la etiqueta, presenta texto troquelado sin declarar la concentración del principio activo y período de validez declarado de tres años. Período de validez aprobado en oportunidad de Registro Sanitario: dos años