



# 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

Página 1 de 3

---

## Alerta de Medicamento Ilícito N° 014/2015

---

Fecha de publicación: 10/11/2015

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

**"CLORACE 100 MG – 1 MG / 1 ML SOLUCIÓN GOTAS", E.F. 27.070/10,  
LOTE DECLARADO: 5750**

Encontrándose que pertenece a la definición de medicamento falsificado, dado los resultados de la evaluación realizada con muestras del medicamento provenientes del Titular de Comercialización (Ver fotos). El lote notificado no cumple con las especificaciones del medicamento con **Registro Sanitario**, debido a que fue **Cancelado** en fecha 17/06/2014 por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", por lo tanto, no está autorizada su comercialización en territorio venezolano y **no se recomienda su utilización**.

*Fotos de los productos falsificados*

*(Ver Anexos)*

*Notificación de Problemas Observados en Medicamentos*

<http://www.inhrr.gob.ve/ce/pdf/Notificaci%C3%B3n%20Problemas%20Observados%20en%20Medicamentos%20con%20Instruccion%20de%20Llenado.pdf>

Tel: (0212) 2191691, Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: [maria.ibarz@inhrr.gob.ve](mailto:maria.ibarz@inhrr.gob.ve); [emily.barraza@inhrr.gob.ve](mailto:emily.barraza@inhrr.gob.ve)



## Anexo 1

Muestra falsificada de Clorace 100 mg – 1 mg / 1 mL Solución Gotas, E.F. 27.070/10, Lote: 5750 (derecha), en comparación con el medicamento registrado de: Lote: 3339 (izquierda). Imágenes tomadas por el evaluador.



Se observa diferencias en relación a: tamaño y color de las letras, ubicación de los textos, calidad de la impresión, diseño y color del arte, impresión de la fecha de elaboración, fecha de vencimiento y lote en comparación con el medicamento registrado. El Titular informa que el medicamento falsificado está siendo comercializado sin el estuche de cartón.

## Anexo 2

Muestra falsificada de Clorace 100 mg – 1 mg / 1 mL Solución Gotas, E.F. 27.070/10, Lote: 5750 (derecha), en comparación con el medicamento registrado de: Lote: 3339 (izquierda). Imágenes tomadas por el evaluador.



Se observa en el medicamento falsificado, que el número de lote se encuentra impreso en la etiqueta y no troquelado, la impresión de la autorización refiere MSDS en vez de MPPS como la muestra registrada.