

Alerta de Especialidad Farmacéutica N° 002/2013

Fecha de publicación: 23/04/2013

OMEZ 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INTRAVENOSA

Principio Activo Omeprazol

N° de Registro Sanitario E.F. 34.974

Presentación

Frasco-ampolla de vidrio color ámbar en estuche de cartón impreso en idioma castellano.

Envase hospitalario: 14 frasco-ampollas en estuche individual, en caja, ambos de cartón.

Lote P2004, P2063

Fechas de Expiración

12/2013, 07/2014, respectivamente.

Lab. Fabricante Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India.

Representante

Dr. Reddy's Laboratories Limited Venezuela, S.A.

Motivo de la Alerta

Se realizó inspección visual de los dos lotes del producto por notificación recibida, en la cual se constató la presencia de un tornillo en muestra del notificador reconstituida, cerrada y con sello metálico (lote P2004). En inspección visual de muestras del lote P2063, se observaron 02 unidades con vidrio ámbar más oscuro y 01 unidad con aparentemente menor contenido que el resto (en análisis), no cumpliendo con las especificaciones requeridas, especialmente para formas farmacéuticas de uso parenteral.

Medida Sanitaria

El Titular de la Comercialización debe llevar a cabo recolección de unidades restantes distribuidas del lote P2004 hasta centros de salud, remitir certificado de destrucción, informe de recolección y causa de la no conformidad y suspender comercialización del lote P2063, hasta tanto se practiquen los análisis respectivos.

Fotos del producto

(Ver Anexos)

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/notificacion_problemas_medicamentos_instructivo.pdf

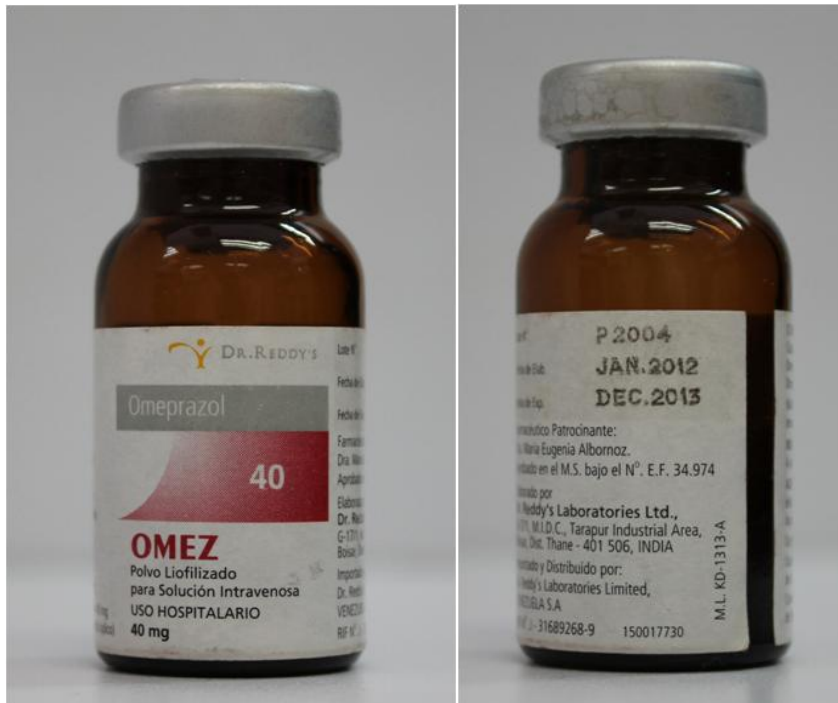
Teléfono CENAVIF: (0212) 2191692, Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavifc@inhrr.gob.ve

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

Anexo 1

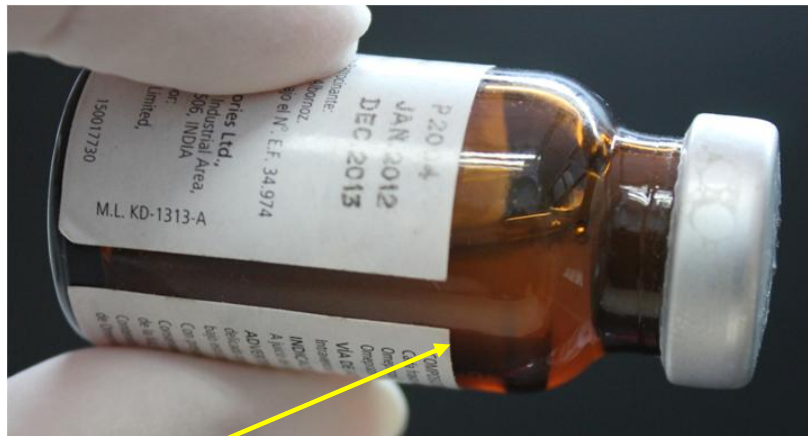
Muestra del medicamento Omez 40 mg Polvo Liofilizado para Solución Intravenosa, E.F. 34.974, lote: P2004, proveniente del Notificador. Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF

Aspecto del contenido de la muestra recibida con la notificación



Anexo 2

Muestra del medicamento Omez 40 mg Polvo Liofilizado para Solución Intravenosa, E.F. 34.974, lote: P2004, proveniente del Notificador. Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF



Frasco-ampolla cerrada con precinto metálico y producto reconstituido recibida con la notificación conteniendo un tornillo



Anexo 3

**Muestras del medicamento Omez 40 mg Polvo Liofilizado para Solución Intravenosa, E.F. 34.974,
lote: P2063, provenientes del Titular de la Comercialización.
Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF**



Dos frasco-ampollas con vidrio
ámbar más oscuro entre los 42
recibidos del Titular



Anexo 4
Muestras del medicamento Omez 40 mg Polvo Liofilizado para Solución Intravenosa, E.F. 34.974, lote: P2063, provenientes del Titular de la Comercialización.
Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF

Frasco-ampolla con menor contenido de polvo liofilizado



Comparación entre dos frasco-ampollas del mismo lote con diferente contenido de polvo



Frasco-ampolla con aparentemente menor contenido de polvo liofilizado (muestras en análisis)