



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 5

Alerta de Medicamento Ilícito N° 006/2012

Fecha de publicación: 26/06/2012

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica recibió dos notificaciones voluntarias sobre sospecha de falsificación de un producto retirado del mercado, identificado como:

“TERAGRIPFORTE DÍA 650 mg - 30 mg GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL, Lotes declarados: L008791, 128298”

encontrándose que pertenecen a la definición de medicamento falsificado, dado resultado de la experticia físico – comparativa realizada. La comercialización del producto aprobado (E.F. 34.029) fue suspendida voluntariamente por el Titular de la Comercialización en el año 2010 (Ver fotos), por lo tanto **no está autorizada la comercialización** de ambos productos por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" en territorio venezolano y **no se recomienda su utilización**, según lo estipulado por la Ley del Ejercicio de Farmacia Gaceta Oficial N° 4.582 Extraordinario de fecha 21 de mayo de 1993 y la Ley del Medicamento Gaceta Oficial N° 37.006 de fecha 03 de agosto de 2000

*Fotos del producto falsificado y del producto con Registro Sanitario
(Ver Anexos)*

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

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

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

Anexo 1

Medicamento falsificado Teragriporte Día 650 mg - 30 mg Granulado para Solución Oral, Lote señalado: L008791, proveniente del notificador y Medicamento con Registro Sanitario Teragriporte 650 mg - 20 mg - 2 mg Granulado para Solución Oral, E.F. 35.931, Lote: L008743, proveniente del Titular. Registro Fotográfico realizado por CENAVIF

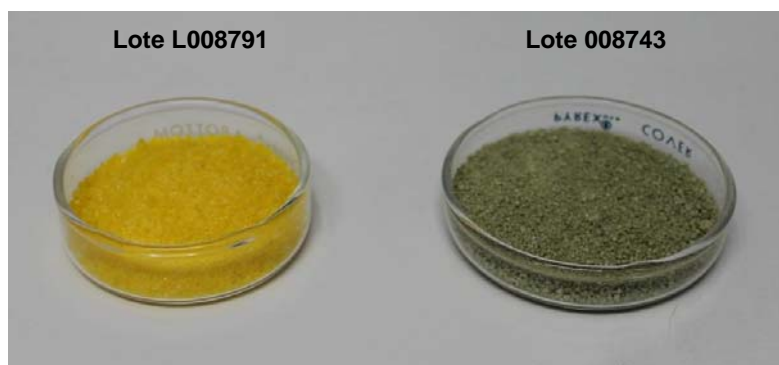


Medicamento Falsificado



Medicamento Registrado

Se detectaron diferencias en el material y acabado, tamaño y color de las letras, calidad de la impresión, ubicación de los textos, ortografía, diseño y color del arte, tamaño y color de las letras en relación al medicamento registrado



Medicamento Falsificado

Medicamento Registrado

Se observaron diferencias en el color, olor y aspecto del contenido en relación al medicamento registrado

Anexo 2

Medicamento falsificado Teragriporte Día 650 mg - 30 mg Granulado para Solución Oral, Lote señalado: L008791, proveniente del notificador y Medicamento con Registro Sanitario Teragriporte 650 mg - 20 mg - 2 mg Granulado para Solución Oral, E.F. 35.931, Lote: L008743, proveniente del Titular. Registro Fotográfico realizado por CENAVIF



Medicamento Falsificado



Medicamento Registrado



Se observaron diferencias en la presentación del producto, la fórmula cuali - cuantitativa, el Número de Registro Sanitario y en la forma de reporte del N° de lote, en relación al medicamento registrado

Anexo 3

Medicamento falsificado Teragriporte Día 650 mg - 30 mg Granulado para Solución Oral, Lote señalado: 128298, proveniente del notificador y Medicamento con Registro Sanitario Teragriporte 650 mg - 20 mg - 2 mg Granulado para Solución Oral, E.F. 35.931, Lote: L008743, proveniente del Titular.

Registro Fotográfico realizado por CENAVIF

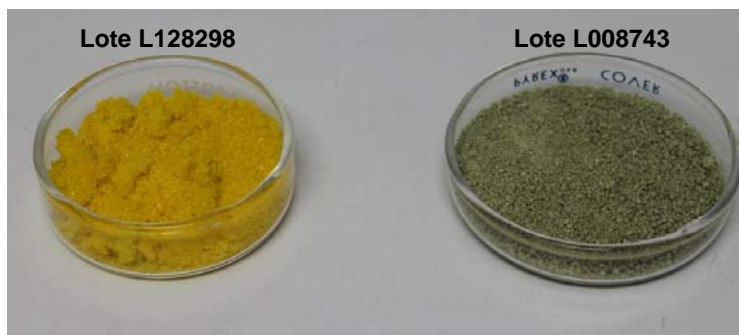


Medicamento Falsificado



Medicamento Registrado

Se detectaron diferencias en el material y acabado, tamaño y color de las letras, calidad de la impresión, ubicación de los textos, ortografía, diseño y color del arte, tamaño y color de las letras en relación al medicamento registrado



Medicamento Falsificado

Medicamento Registrado

Se observaron diferencias en el color, olor y aspecto del contenido en relación al medicamento registrado

Anexo 4

Medicamento falsificado Teragriporte Día 650 mg - 30 mg Granulado para Solución Oral, Lote señalado: 128298, proveniente del notificador y Medicamento con Registro Sanitario Teragriporte 650 mg - 20 mg - 2 mg Granulado para Solución Oral, E.F. 35.931, Lote: L008743, proveniente del Titular.

Registro Fotográfico realizado por CENAVIF

El número de lote se encuentra troquelado en la parte inferior del sobre, no obstante, es poco visible. A diferencia del registrado que se encuentra del lado derecho del sobre



Medicamento Falsificado

Medicamento Registrado



Se observaron diferencias en la presentación del producto, la fórmula cuali - cuantitativa, el Número de Registro Sanitario y en la declaración del N° de lote en el sobre, en relación al medicamento registrado