



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° 014/2012

Fecha de publicación: 14/06/2012

ATROPINA SULFATO 0,5 mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Principio Activo Atropina Sulfato

N° de Registro Sanitario E.F.G. 32.659/11	Presentación	Ampolla de vidrio color ámbar con 1 mL, en estuche de cartón contentivo de 100 ampollas.
Lotes 09051044, 75EI2299, 75EL3004	Fechas de Expiración	05/2012, 09/2014, 11/2014, respectivamente.
Lab. Fabricante Laboratorio Sanderson, S.A., Chile.	Representante	DIAMEDICA, C.A., Venezuela

Motivo de la Alerta

Se realizó inspección visual de los tres lotes del producto por notificación recibida, en la cual se observaron partículas en algunas ampollas, no cumpliendo con las especificaciones requeridas, especialmente para formas farmacéuticas de uso parenteral.

Medida Sanitaria

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" procedió a la Cancelación del Registro Sanitario del producto, en cumplimiento con lo estipulado en las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Capítulo IV, Grupo N.

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: cenavifc@inhrr.gob.ve



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 Atropina Sulfato 0,5 mg / mL Solución Inyectable, E.F.G. 32.659/11,
Registro Fotográfico realizado por CENAVIF**





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 Atropina Sulfato 0,5 mg / mL Solución Inyectable, E.F.G. 32.659/11,
Registro Fotográfico realizado por CENAIVF



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

