



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Alerta de Medicamentos Ilícito N° 017/2017

Fecha de elaboración: 30/10/2017

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

**““DIAFORMINA COMPUESTA 850 mg – 2 mg COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, N° de registro sanitario: E.F.38.763/11”, Lote: 00066,
fecha de fabricación: 09/16 y fecha de expiración: 09/2019”**

Encontrándose que pertenece a la definición de **Producto Falsificado**, dado los resultados obtenidos en la inspección visual (físico – comparativa) realizada a las muestras del presunto falsificado con las muestras originales facilitadas por el titular de comercialización, se observaron las siguientes diferencias: se indica como patrocinante a la Dra. María Lucía de Lucía quien es sustituida por la Dra. Minella Restifo desde Mayo 2014, y se solicitó al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", permiso para agotar la existencia de estuchería con el nombre de la anterior patrocinante, otorgándole una prórroga de un (01) año para el agotamiento de los estuches secundarios del producto (Anexo 2). También se evidencia que el declarado del número de lote y fecha de elaboración del producto original se encuentra troquelado en uno de los laterales del estuche secundario, mientras que en el presunto falsificado, se encuentra impreso de manera in-ject en la zona posterior del estuche

Página 1 de 5



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

secundario (Anexo 3). Al comparar el arte del estuche primario del original y el falsificado también se pudo observar, que el blíster del producto original, poseía un troquelado el cual declara el número de lote y fecha de vencimiento, mientras que en el blíster del presunto falsificado, estos datos se encuentran declarados de manera in-ject con tinta de fácil remoción (Anexo 2). Se evidenció que el estuche primario del original es de mayor medida al que posee el presunto falsificado (Anexo 2).

Cabe destacar que el presunto falsificado tiene impreso un periodo de validez de 36 meses (fecha de fabricación: 09/16 y fecha de expiración: 09/2019) mientras que el producto original tiene aprobado para su comercialización un periodo de validez de 30 meses. Además Laboratorios KLINOS, S.A. comunico que no ha importado, fabricado o distribuido el **Lote: 00066**.

El desconocimiento del origen, almacenamiento y distribución de este producto, impiden garantizar su calidad, seguridad y eficacia, por lo tanto, no está autorizada su comercialización en territorio venezolano y **no se recomienda su uso**.

Fotos del producto falsificado

(Ver Anexos)

Tel: (0212) 2191691, correo electrónico: juan.macreo@inhrr.gob.ve; gloria.montano@inhrr.gob.ve

Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Anexo 1

Muestras de Medicamentos correspondientes al caso PF-062/2017 DIAFORMINA COMPUESTA 850 mg – 2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS E.F. E.F.38.763/11 y provenientes de Laboratorio KLINOS, C.A.
(Imágenes tomadas por el evaluador)



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos
 Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041
 Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gov.ve>

Anexo 2

Muestras de Medicamentos correspondientes al caso PF-062/2017 DIAFORMINA COMPUESTA 850 mg – 2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS E.F. E.F.38.763/11 y provenientes de Laboratorio KLINOS, C.A. (Imágenes tomadas por el evaluador)

Muestra del producto Original

Muestra del Producto Falsificado

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula. No se su existencia.
 Conserve en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.
 Registrado en el M.P.P.S. bajo el N° E.F.38.763/11
 Venta con prescripción facultativa
 Farm. Fabr.: Dra. Minella Restó
 Elaborado por Roemmers S.A. Montevideo, Uruguay.
 Importado y Distribuido por: Laboratorios Klinos C.A. Caracas.
 Ref. J-00021495-6. Telef. 7007693. CPE: 0213300474

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.
 Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula. No se su existencia.
 Conserve en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.
 Registrado en el M.P.P.S. bajo el N° E.F.38.763/11
 Venta con prescripción facultativa
 Farmacéutico Proveedor: Dra. María Lucía De Lucía D.
 Elaborado por Roemmers S.A. Montevideo, Uruguay.
 Importado y Distribuido por: Laboratorios Klinos C.A. Caracas.
 Ref. J-00021495-6. Telef. 7007693. CPE: 0213300474



N° de Lote y Fecha de Elaboración y Vencimiento en inject fácilmente removable

Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Anexo 3

Muestras de Medicamentos correspondientes al caso PF-062/2017 DIAFORMINA COMPUESTA 850 mg – 2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS E.F. E.F.38.763/11 y provenientes de Laboratorio KLINOS, C.A. (Imágenes tomadas por el evaluador)

