

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 Nº 001/2012

Fecha de publicación: 19/01/2012

TERACEZINC 500 mg - 7,5 mg CÁPSULAS

Principios Activos Vitamina C, Zinc

Nº de Registro Sanitario E.F. 33.736/11 Presentación 24 cápsulas

Lotes 009880, 102129 Fechas de Expiración 10/2012, 03/2013

Lab. Fabricante Laboratorios FARMA, S.A. Representante Caracas, Venezuela Representante Caracas, Venezuela

Motivo de la Alerta

En notificación recibida, se comprobó la presencia de manchas de color negro en el borde de unión del cuerpo y tapa de las cápsulas y en cara interna de la tapa de las mismas. El titular de la comercialización del producto informó que lo observado se debe a la oxidación de la Vitamina C en la cápsula durante la fabricación de los lotes señalados.

Medida Sanitaria

Inmovilización de comercialización de los lotes 009880, 102129, evaluación y adopción de medidas correctivas de la inconformidad por parte del titular de la comercialización del producto.

Fotos del producto (Ver Anexos)

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

 $\frac{\text{http://www.inhrr.gob.ve/ce/pdf/Notificaci\%C3\%B3n\%20Problemas\%20Observados\%20en\%20Medicamentos\%20con\%20Instructivo\%20de\%20Llenado.pdf}{\text{http://www.inhrr.gob.ve/ce/pdf/Notificaci\%C3\%B3n\%20Problemas\%20Observados\%20en\%20Medicamentos\%20con\%20Instructivo\%20de%20Llenado.pdf}{\text{http://www.inhrr.gob.ve/ce/pdf/Notificaci\%C3\%B3n\%20Problemas\%20Observados\%20en\%20Medicamentos\%20con\%20Instructivo\%20de%20Llenado.pdf}{\text{http://www.inhrr.gob.ve/ce/pdf/Notificaci\%C3\%B3n\%20Problemas\%20Observados\%20en\%20Medicamentos\%20con\%20Instructivo\%20de%20Llenado.pdf}{\text{http://www.inhrr.gob.ve/ce/pdf/Notificaci\%C3\%B3n\%20Problemas\%20Observados\%20en\%20Medicamentos\%20con\%20Instructivo\%20de%20Llenado.pdf}{\text{http://www.inhrr.gob.ve/ce/pdf/Notificaci\%C3\%B3n\%20Problemas\%20Observados\%20Endo.pdf}{\text{http://www.inhrr.gob.ve/ce/pdf/Notificaci\%C3\%B3n\%20Problemas\%20Observados\%20Medicamentos\%20Con\%2$

Telf CENAVIF: (0212) 2191692, Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavifcf@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

Medicamento Teracezinc 500 mg - 7,5 mg Cápsulas E.F. 33.736/11, proveniente del notificador, Lote: 102129. Registro Fotográfico realizado por CENAVIF







Manchas de color negro en la cara interna de las tapas de las cápsulas



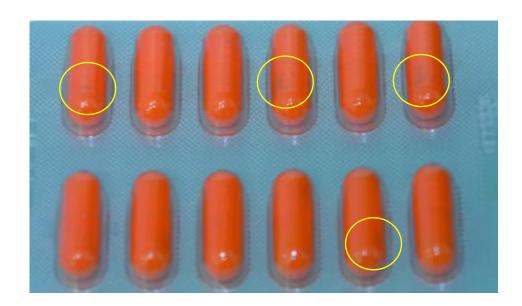




Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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

Medicamento Teracezinc 500 mg - 7,5 mg Cápsulas E.F. 33.736/11, proveniente del titular de la comercialización, Lote 009880. Registro Fotográfico realizado por CENAVIF



Manchas de color negro en la cara interna de las tapas de las cápsulas

