

## 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 Nº 005/2012

Fecha de publicación: 26/06/2012

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica recibió notificación voluntaria sobre sospecha de falsificación de un producto identificado como:

"TERAGRIPFORTE 650 mg - 20 mg - 2 mg GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL, Lote declarado: 006555"

encontrándose que pertenece a la definición de medicamento falsificado, dado los resultados de la experticia físico-comparativa de muestras evaluadas con respecto a las registradas sanitariamente (Ver fotos). Dicho producto no presenta Registro Sanitario por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", según lo estipulado por la Ley del Ejercicio de Farmacia Gaceta Oficial Nº 4.582 Extraordinario de fecha 21 de mayo de 1993 y la Ley del Medicamento Gaceta Oficial Nº 37.006 de fecha 03 de agosto de 2000, por lo tanto, no está autorizada su comercialización en territorio venezolano y no se recomienda su utilización.

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 tructivo%20de%20Llenado.pdf

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 5

#### Anexo 1

Medicamento falsificado Teragripforte 650 mg - 20 mg - 2 mg Granulado para Solución Oral, Lote señalado: 006555, proveniente del notificador y Medicamento con Registro (E.F. 35.931), Lote: L008743 proveniente del Titular. Registro Fotográfico realizado por CENAVIF



Medicamento Falsificado

Medicamento Registrado



Se detectaron diferencias sobre el diseño del envase, material y acabado, tamaño y color de la letra, ubicación de los textos, calidad de la impresión, diseño y color del arte de estuche en relación al medicamento registrado







### Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguararnos, Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041 Teléfono: (0058-0212) 219.1622 http://www.inhrr.gob.ve RIF: G-20000101-1

Pág. 3 de 5

#### Anexo 2

Medicamento falsificado Teragripforte 650 mg - 20 mg - 2 mg Granulado para Solución Oral, Lote señalado: 006555, proveniente del notificador y Medicamento con Registro (E.F. 35.931), Lote: L008743 proveniente del Titular. Registro Fotográfico realizado por CENAVIF



"Autorizado bajo el Nº 35.931" siendo la correcta "Autorizado por el M.P.P.S. bajo el Nº 35.931" como se declara en el Medicamento Registrado

Se observa incongruencia

Medicamento Falsificado

Medicamento Registrado



Se observaron diferencias sobre el material y acabado del estuche, calidad de la impresión, diseño y color del arte, ubicación de los textos, impresión de fecha de elaboración, vencimiento y lote en relación al medicamento registrado







# 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

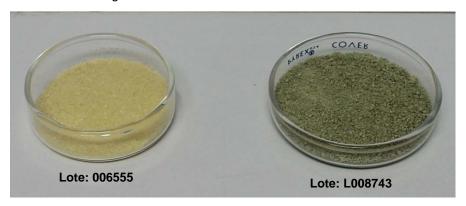
Anexo 3

Pág. 4 de 5

Medicamento falsificado Teragripforte 650 mg - 20 mg - 2 mg Granulado para Solución Oral, Lote señalado: 006555, proveniente del notificador y Medicamento con Registro (E.F. 35.931), Lote: L008743 proveniente del Titular. Registro Fotográfico realizado por CENAVIF



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



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







# 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

Anexo 4

Pág. 5 de 5

Medicamento falsificado Teragripforte 650 mg - 20 mg - 2 mg Granulado para Solución Oral, Lote señalado: 006555, proveniente del notificador y Medicamento con Registro (E.F. 35.931), Lote: L008743 proveniente del Titular. Registro Fotográfico realizado por CENAVIF



Medicamento Falsificado

Medicamento Registrado

Se observaron diferencias en la calidad del la impresión, diseño y color del arte, impresión de la fecha de elaboración, vencimiento y lote y diseño del Código de Barras, en relación al medicamento registrado







