

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 Medicamento Ilícito Nº 008/2012

Fecha de publicación: 29/06/2012

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

"NORDOTROPIN® NORDILET Pfizer 100 UI, Somatropina 5 mg / 1,5 mL Hormona de crecimiento Recombinante Solución Invectable Fabr./Caduca/Lote 06-2010/07-2013/TF05685"

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://172.16.0.50/ce/pdf/Notificaci%C3%B3n%20Problemas%20Observados%20en%20Medicamentos%20con%20Instructive (Action of the Company of the Co vo%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 3

Anexo 1

Medicamento falsificado "Nordotropin® Nordilet 100 UI Pfizer Somatropina 5 mg / 1,5 mL Hormona de crecimiento Recombinante Solución Inyectable Fabr./Caduca/Lote 06-2010/07-2013/TF05685", proveniente del notificador















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 falsificado "Nordotropin® Nordilet 100 UI" y Medicamentos con Registro Sanitario Norditropin® Nordilet® Solución Inyectable (5 y 10 mg / 1,5 mL), proveniente del notificador



Presentaciones aprobadas de Norditropin® Nordilet®





