



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1822
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 3

Alerta de Medicamento Ilícito N° 001/2012

Fecha de publicación: 25/04/2012

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

**“ÁCIDO FÓLICO 10 mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE, E.F.G. 3.187/08
Lotes: 0079, 0080, 0083, 0084 y 0085”**

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 N° 4.582 Extraordinario de fecha 21 de mayo de 1993 y la Ley del Medicamento Gaceta Oficial N° 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/Notificación%20Problemas%20Observados%20en%20Medicamentos%20con%20Instructivo%20de%20Llenado.pdf>

Tel CENAVIF: (0212) 2191692, Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavifcf@inhrr.gob.ve



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041

Teléfono: (0058-0212) 219.1822

<http://www.inhrr.gob.ve>

RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 3

Anexo 1

Ácido Fólico 10 mg / mL Solución Inyectable, E.F.G. 3.187/08, Lotes: 0079, 0080, 0083, 0084 y 0085, muestras presuntamente falsificadas provenientes del notificador y Lote: 0087 muestras con Registro Sanitario provenientes del Titular de la Comercialización



Se observan diferencias en el acabado del sellado de las ampollas, diferencias en el tipo de fuente y color del texto impreso en la unidad posológica

Medicamento con Registro Sanitario

Presunto Medicamento Falsificado



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041

Teléfono: (0058-0212) 219.1822

<http://www.inhrr.gob.ve>

RIF: G-20000101-1

Pág. 3 de 3

Anexo 2

Ácido Fólico 10 mg / mL Solución Inyectable, E.F.G. 3.187/08, Lote: 0087, muestras con Registro Sanitario provenientes del Titular de la Comercialización (izquierda) y muestras de los Lotes: 0079 (arriba, derecha) y 0083 (abajo, derecha) provenientes del notificador



Medicamento con Registro Sanitario

Presunto Medicamento Falsificado

Diferencias en el volumen de llenado, material, acabado y calidad de la impresión entre el lote del medicamento falsificado y el lote del medicamento con Registro Sanitario



Lote 0087

Lote 0083

Diferencias en el material, acabado, tamaño y color de las letras, ubicación de los textos, calidad de la impresión y diseño del arte de la unidad posológica entre el lote falsificado y el lote del medicamento con Registro Sanitario



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

