

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

Página 1 de 2

Alerta de Medicamento Ilícito Nº 007/2011

Fecha de publicación: 16/11/2011

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica recibió notificación sobre falta en la declaración del Registro Sanitario en Venezuela del producto

> "ACEPHEN 120 mg SUPPOSITORIES USP PEDIATRIC", Nº de Registro señalado: NDC 0713-0118-12, lote: 011809011

encontrándose que no presenta Registro Sanitario por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", ni indica el Representante, 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 (Ver anexo)

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

http://www.inhrr.gob.ve/ce/pdf/Notificación%20Problemas%20Observados%20en%20Medicamentos%20con%20Instructivo %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

Página 2 de 2

Medicamento ilícito Acephen 120 mg Suppositories USP Pediatric, NDC 0713-0118-12, lote: 011809011



Número de Registro asignado por la Autoridad Reguladora de Estados Unidos

Idioma no aprobado oficialmente para su comercialización, no presenta Registro Sanitario por la Autoridad Sanitaria de Venezuela





Texto de la unidad posológica en etiqueta autoadhesiva en idioma inglés



