

Cludad Universitaria UCV, Los Chagueramos, 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 002/2012

Fecha de publicación: 14/05/2012

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

"VICK VAPORUB UNGÜENTO TÓPICO, Lote: 82102709H1"

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

 $\frac{\text{http://172.16.0.50/ce/pdf/Notificaci\%C3\%B3n\%20Problemas\%20Observados\%20en\%20Medicamentos\%20con\%20Instructivo\%20de\%20Llenado.pdf}{\text{http://172.16.0.50/ce/pdf/Notificaci\%C3\%B3n\%20Problemas\%20Observados\%20en\%20Medicamentos\%20con\%20Instructivo\%20de\%20Llenado.pdf}{\text{http://172.16.0.50/ce/pdf/Notificaci\%C3\%B3n\%20Problemas\%20Observados\%20en\%20Medicamentos\%20con\%20Instructivo\%20de\%20Llenado.pdf}{\text{http://172.16.0.50/ce/pdf/Notificaci\%C3\%B3n\%20Problemas\%20Observados\%20en\%20Medicamentos\%20con\%20Instructivo\%20de%20Llenado.pdf}{\text{http://172.16.0.50/ce/pdf/Notificaci\%C3\%B3n\%20Problemas\%20Observados\%20en\%20Medicamentos\%20con\%20Instructivo\%20de%20Llenado.pdf}{\text{http://172.16.0.50/ce/pdf/Notificaci\%C3\%B3n\%20Problemas\%20Observados\%20Medicamentos\%20con\%20Instructivo\%20de%20Llenado.pdf}{\text{http://172.16.0.50/ce/pdf/Notificaci\%C3\%B3n\%20Problemas\%20Observados\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos\%20Con\%20Medicamentos$

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







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

Vick VapoRub Ungüento Tópico, Lote 82102709H1, muestra falsificada proveniente del notificador. Registro Fotográfico realizado por CENAVIF







Se observa formación de pequeñas burbujas al margen de la superficie de la masa







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

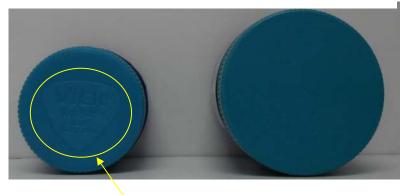
Pág. 3 de 5

Vick VapoRub Ungüento Tópico, Lote 82102709H1, muestra falsificada proveniente del notificador (izquierda) y Lote 11932709H1, muestra con Registro Sanitario proveniente del Titular de la Comercialización (derecha). Registro Fotográfico realizado por CENAVIF



Medicamento Falsificado

Medicamento con Registro Sanitario



Se observa en el medicamento falsificado diferencias en el material y acabado del envase primario, la calidad de la impresión, diseño y color de arte del estuche y etiqueta y ubicación de los textos, en relación al Medicamento con Registro Sanitario







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. 4 de 5

Vick VapoRub Ungüento Tópico, Lote 82102709H1, muestra falsificada proveniente del notificador (izquierda) y Lote 11932709H1, muestras con Registro Sanitario provenientes del Titular de la Comercialización (derecha). Registro Fotográfico realizado por CENAVIF



Vía de Administración: Tópico. No ingerible. Indicación Terapéutica: Auxiliar en el tratamiento del resfriado. Ayuda a descongestionar las vías respiratorias facilitando la respiración; calma la tos y molestias musculares que acompañan al resfriado. Precaución: Si se presenta fiebre o los síntomas persisten por más de 3 días, consulte a su médico. Para uso externo solamente: Use como está indicado. Advertencias: Evitar el contacto con los ojos, boca y genitales. En caso de irritación de la piel o alergia, suspenda su uso. No se ingiera ni se introduzca en las fosas nasales. Uso pediátrico: Contiene Alcanfor, para su uso en niños menores de 3 años, consulte a su médico. En inhalaciones, contraindicado en niños menores de 3 años, puede causar convulsión. No se deje al alcance de los niños. Consérvese a tamperatura ambienta, a no más de 30 °C. Fórmula: Cada 100g contienen: Alcanfor 5:26g, Mentol 282g, Aceite de Eucalipto 1:33g, addivora: Timol y Aceites de Termentina, Miristica y Hojas de Cadro como arcentaturantas y Petrolato como excipienta, c.b.p. 100.00.

9865:3511

Medicamento con Registro Sanitario

Alcanfor, Mentol, Eucalipto

Para calmar algunos sintomas del restriado.

Medicamento Falsificado





Se detectaron diferencias en la calidad de la impresión, ubicación de los textos, ortografía, diseño y color del arte, tamaño y color de la letra y declaración de contenido no aprobado para la comercialización





Ungüento Tópico



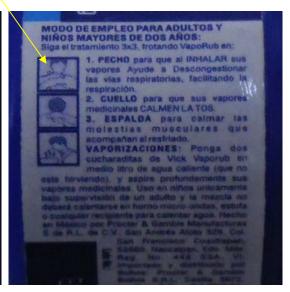
Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041 Teléfono: (0058-0212) 219.1622 http://www.inhrr.gob.ve RIF: G-20000101-1

Pág. 5 de 5

Vick VapoRub Ungüento, E.F. 2.858/11, lote: 82102709H1, proveniente del notificador y lote 11932709H1, proveniente del Titular de la Comercialización

Diferencias en la calidad de la impresión, ubicación de los textos, ortografía, diseño y color del arte, tamaño y color de la letra





Medicamento Falsificado



Medicamento con Registro Sanitario



Diferencias en el aspecto del contenido, el medicamento falsificado presenta un color más opaco al medicamento con Registro Sanitario, además presenta pequeños puntos de color negro dispersos



