

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 6

### Alerta de Medicamento Ilícito Nº 011/2012

Fecha de publicación: 05/09/2012

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

## "ALIVETNOC Acetaminofén 500 mg Clorfeniramina 3 mg GRANULADO SABOR A LIMÓN MIEL, E.F. 32.123, Lote declarado: L113"

realizada por el Titular de la Comercialización, sobre el producto con Registro Sanitario "Alivetnoc 500 mg - 3 mg Granulado Sabor a Limón Miel, E.F. 32.123/09" encontrándose que pertenece a la definición de medicamento falsificado, dado los resultados de la experticia físico-comparativa realizada de 01 caja recibida contentiva de 06 sobres de diferente aspecto evaluados con respecto a muestras 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





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 6

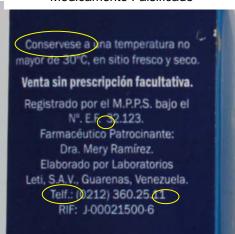
#### Anexo 1

Medicamento falsificado "Alivetnoc Acetaminofén 500 mg Clorfeniramina 3 mg Granulado Sabor a Limón Miel, E.F. 32.123, Lote declarado: L113, (izquierda) en comparación a muestra con Registro Sanitario, Lote: 154, proveniente del Titular de la Comercialización (derecha).

Registro Fotográfico realizado por CENAVIF



Medicamento Falsificado



Medicamento con Registro Sanitario



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





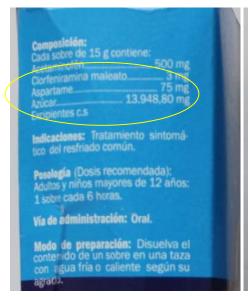
Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041 Teléfono: (0058-0212) 219.1622 http://www.inhrr.gob.ve RIF: G-20000101-1

Pág. 3 de 6

#### Anexo 2

Medicamento falsificado "Alivetnoc Acetaminofén 500 mg Clorfeniramina 3 mg Granulado Sabor a Limón Miel, E.F. 32.123, Lote declarado: L113, (izquierda) en comparación a muestra con Registro Sanitario, Lote: 154, proveniente del Titular de la Comercialización (derecha).

Registro Fotográfico realizado por CENAVIF



Composición:
Cada sobre de 15g contiene:
Acetaminofén 500 mg
Clorfeniramina maleato 3 mg
Aspartame 50 mg
Azúcar 13.929.60 mg
Excipientes c.s

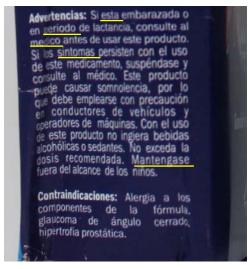
Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Posología (Dosis recomendada):
Adultos y niños mayores de 12 años:
1 sobre cada 6 horas.

Vía de administración: Oral.

Modo de preparación: Disuelva el contenido de un sobre en una taza con agua fría o caliente, según su agrado.

Medicamento Falsificado



Medicamento con Registro Sanitario

Advertencias: Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto. Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico. Este producto puede causar somnolencia, por lo que debe emplearse con precaución en conductores de vehículos y operadores de máquinas. Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas o sedantes. No exceda la dosis recomendada. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula, glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática.

Se detectaron diferencias en la declaración de la fórmula cuali - cuantitativa y ortografía en los textos del envase secundario en relación al medicamento con Registro Sanitario



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. 4 de 6

#### Anexo 3

Medicamento falsificado "Alivetnoc Acetaminofén 500 mg Clorfeniramina 3 mg Granulado Sabor a Limón Miel, E.F. 32.123, Lote declarado: L113, (izquierda) en comparación a muestra con Registro Sanitario, Lote: 154, proveniente del Titular de la Comercialización (derecha).

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, diseño y color del arte, tamaño y color de las letras en relación al medicamento con Registro Sanitario

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

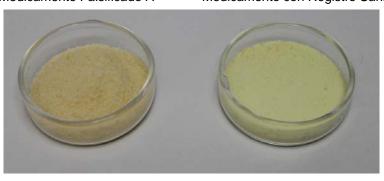
Medicamento Falsificado A

Medicamento con Registro Sanitario



Medicamento Falsificado A

Medicamento con Registro Sanitario



Se observaron diferencias en el color, olor y aspecto del contenido en relación al medicamento con Registro Sanitario

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. 5 de 6

#### Anexo 4

Medicamento falsificado "Alivetnoc Acetaminofén 500 mg Clorfeniramina 3 mg Granulado Sabor a Limón Miel, E.F. 32.123, Lote declarado: L113, (izquierda) en comparación a muestra con Registro Sanitario, Lote: 154, proveniente del Titular de la Comercialización (derecha).

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, diseño y color del arte, tamaño y color de las letras en relación al medicamento con Registro Sanitario

Medicamento Falsificado B

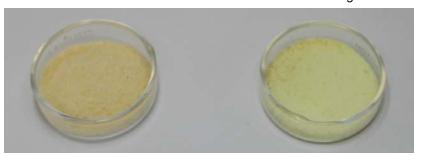
Medicamento con Registro Sanitario



Medicamento Falsificado B

Medicamento con Registro Sanitario

Se observaron diferencias en la calidad del la impresión, diseño y color del arte, impresión de la fecha de elaboración, vencimiento y lote, diseño del Código de Barra en relación al medicamento con Registro Sanitario



Se observaron diferencias en el color, olor y aspecto del contenido 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

#### Anexo 5

Medicamento falsificado "Alivetnoc Acetaminofén 500 mg Clorfeniramina 3 mg Granulado Sabor a Limón Miel, E.F. 32.123, Lote declarado: L113, (izquierda) en comparación a muestra con Registro Sanitario, Lote: 154, proveniente del Titular de la Comercialización (derecha).

Registro Fotográfico realizado por CENAVIF



Medicamento Falsificado C

Medicamento con Registro Sanitario

Se detectaron diferencias en el material y acabado, tamaño y color de las letras, calidad de la impresión, ubicación de los textos, diseño y color del arte, tamaño y color de las letras en relación al medicamento con Registro Sanitario



Medicamento Falsificado C

Medicamento con Registro Sanitario



Se observaron diferencias en el color, olor y aspecto del contenido en relación al medicamento con Registro Sanitario