

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 2

Alerta de Especialidad Farmacéutica Nº 011/2012

Fecha de publicación: 09/05/2012

PARSEL PLUS 500 mg - 65 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Principio Activo Acetaminofen/Cafeína

Frasco de polietileno de alta

densidad blanco opaco con tapa

Nº de Registro Sanitario E.F. 37.865/09 Presentación de polipropileno contentivo de 24 ó 50 comprimidos

recubiertos.

Lotes Ver Tabla Fechas de Fabricación Ver Tabla

Lab. Fabricante Novartis Consumer Health Inc. Representante Novartis de Venezuela, S.A.

Motivo de la Alerta

El Titular de la comercialización del producto inició retiro voluntario de los lotes señalados en la tabla debido a posible riesgo de mezclado con otros productos (con diferente principio activo) registrados en el país de origen.

Medida Sanitaria

El Titular de la comercialización del producto procedió a bloquear el inventario de unidades existentes en su almacén desde enero de 2012, para realizar inspección de las mismas. El fabricante inició las medidas correctivas del caso. Los eventos adversos relacionados con la administración del producto deben ser notificados al CENAVIF.

Parsel	Lote	Fecha de fabricación	Parsel	Lote	Fecha de fabricación
Plus	10100215	10/22/2010	Plus	10091792	06/11/2010
	10105334	01/17/2011		10096732	08/26/2010
Frasco	/	/	Frasco	10105406	01/17/2011
x 24	/	/	x 50	10106613	02/01/2011

Fotos del producto

(Ver Anexo)

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

http://172.16.0.50/ce/pdf/Notificaci%C3%B3n%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

Pág. 2 de 2

Medicamento Parsel Plus 500 mg - 65 mg Comprimidos Recubiertos, E.F. 37.865/09, Registro Fotográfico realizado por CENAVIF





