

Página 1 de 4

Alerta de Medicamento Ilícito Nº 005/2013

Fecha de publicación: 06/12/2013

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

"ATROMAX 500 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, Lote declarado: 7601542"

sobre el producto con Registro Sanitario "Atromax 500 mg Polvo para Solución Inyectable, E.F. 38.087/10" encontrándose que pertenece a la definición de medicamento falsificado; dado los resultados de la experticia físico-comparativa realizada sobre 01 muestra del producto (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/pdf/rc_pdf/pdf_ce/notificacion_problemas_medicamentos_instructivo.pdf

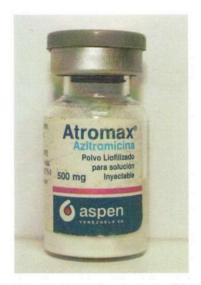
Telf CENAVIF: (0212) 2191692, Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavifcf@inhrr.gob.ve



Página 2 de 4

Anexo 1

Muestra Falsificada de Atromax 500 mg Polvo para Solución Inyectable, lote: 7601542 y muestra con Registro Sanitario, provenientes del notificador. Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF







Medicamento falsificado. Lote: 7601542. Fecha Elaboración: 09/2012, Fecha de Vencimiento: 08/2014





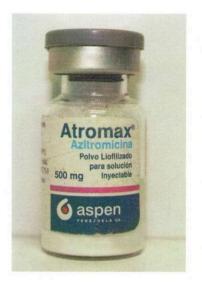
Medicamento con Registro Sanitario. Lote: 7007011. Fecha Elaboración: 06/2013, Fecha de Vencimiento: 05/2015



Página 3 de 4

Anexo 2

Muestra Falsificada de Atromax 500 mg Polvo para Solución Inyectable, lote: 7601542 y muestra con Registro Sanitario, provenientes del notificador. Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF

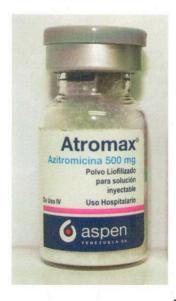






Medicamento Falsificado

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







Medicamento con Registro Sanitario



Página 4 de 4

Anexo 3

Muestra Falsificada de Atromax 500 mg Polvo para Solución Inyectable, lote: 7601542 y muestra con Registro Sanitario, provenientes del notificador. Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF



Medicamento con Registro Sanitario

Medicamento Falsificado