



Página 1 de 5

Alerta de Medicamento Ilícito Nº 001/2013

Fecha de publicación: 18/04/2013

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

"VICK VAPORUB UNGÜENTO TÓPICO, Lote declarado: 03022709H1"

realizada por el Titular de la Comercialización, sobre el producto con Registro Sanitario "Vick Vaporub Ungüento, E.F. 2.858/11" encontrándose que pertenece a la definición de medicamento falsificado, dado los resultados de la experticia físico-comparativa realizada de 01 tarro plástico recibido evaluado 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/pdf/rc_pdf/pdf_ce/notificacion_problemas_medicamentos_instructivo.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





Página 2 de 5

Pág. 2 de 5

Anexo 1

Muestra falsificada "Vick VapoRub Ungüento Tópico", Lote: 03022709H1, (izquierda) en comparación a la muestra registrada del Lote: 11932709H1 del Titular de la Comercialización (derecha).

Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF



Medicamento Falsificado

Medicamento Registrado

Se detectaron diferencias sobre el material y acabado, tamaño y color de la letra, calidad de la impresión, diseño y color del arte de la etiqueta y en la información impresa en la etiqueta en relación al medicamento registrado





Página 3 de 5

Pág. 3 de 5

Anexo 2

Muestra falsificada "Vick VapoRub Ungüento Tópico", Lote: 03022709H1, (izquierda) en comparación a la muestra registrada del Lote: 11932709H1 del Titular de la Comercialización (derecha)

Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF

Medicamento Falsificado

Medicamento Registrado

Diferencia de alineación del texto Via de Administración: Tópico. No ingenible. Indicación Terapéutica: Tratamiento coadyuvante de los sintomas de resfrædo común, contrairritante, ruberaciente de uso externo descongestionante nasati processelos. O se presenta nebre o los sintomas persisten por más de 3 días, consulte a su médico. Para uso externo solamente: Use como está indicado Confraindicaciones y Advertencias: Evitar el contacto con los olos occa y gentiales. En caso de irritación de la piero o alergía, suspenda su uso. Si está embarazada o an periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este producto. No se ingiera ni se introduzca en las Tosas nasales. Hipersensibilidad al medicamento. Uso pediátrico: Contiene Alcanfor, para su uso en niños menores de 3 años, puade causar convulsión. No se deje al alcance de los niños. Consérvese el tarro bien tanado, a no más de 30 °C. Fórmula: Cada 100g contienen. Alcanfor S.26g. Mentol 2.82g. Acete de Eucalipto 1.33g. aditivos: Timol y Aceites de Trementina, Miristica y Hojas de Cado como aromaticantes y Petrolato cana excipiente, e. b. 100.0g.

Vía de Administración: Tópico. No ingerible. Indicación Terapéutica: Auxiliar en el tratamiento del restriado. Ayuda a descongestionar las vías respiratorias facilitando la respiración; calma la tos y molestias musculares que acompañan al restriado. Precaución: Si se presenta fiebre o los sintomas persistan por más de 3 días, consulta 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, consulta 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 temperatura ambiente, a no más de 30 °C. Fórmula: Cada 100g contienen: Alcanfor 5.26g, Mentol 2.82g, Aceite de Eucalipto 1.33g, aditivos: Timol y Aceites de Trementina, Miristica y Hojas de Cedro como aromatizantes y Petrolato como excipiente, c.b.p. 100.0g. 986535.11

Medicamento Falsificado

Medicamento Registrado

Modo de empleo para adultos y niños mayores

de 3 años: Siga el tratamiento 3x3, frotando









Página 4 de 5

Pág. 4 de 5

Anexo 3

Muestra falsificada "Vick VapoRub Ungüento Tópico", Lote: 03022709H1, (izquierda) en comparación a la muestra registrada del Lote: 11932709H1 del Titular de la Comercialización (derecha).

Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF

Medicamento Falsificado

No se declaran las direcciones de los países donde el producto es importado y distribuido

VAPORIZACIONES: Ponga dos cucharaditas de Vick Vaporub en medio litro de agua caliente (que no este hirviendo), y aspire profundamente sus nirviendo. vapores medicinales. Uso en niños unicamente bajo supervisión de un adulto la mezcia no deberá calentarse en horno de micro-ondas, estufa o cualquier recipiente para calentar agua. Hecho en Mexico por Procter & Gamble Manufactura S. de R.L. de C.V., de C.V., San Andrés Atoto 326, Col. San Francisco Cuautlalpan, 53560, Naucalpan, Edo. Mex. Reg. No. 448 SSA. Importado. distribuido por: Colombia: P&G Colombia Ltda. Cr. 7ª No. 114-33, Begotá D.C. Reg. San. INVIMA 2009 M-013296-R1 Para mayor información de producto, en Colombia

Medicamento Registrado

VAPORIZACIONES: Ponga dos cu-

charaditas de Vick Vaporub en medio litro de agua caliente (que no este hirviendo), y aspire profundamente sus vapores medicinales. Uso en nifios únicamente bajo supervisión de un adulto y la mezcla no deberá calentarse en horno de micro-ondas, estufa o cualquier recipiente para calentar agua. Hecho en México por Procter & Gamble Manufactura S. de R.L. de C.V., San Andrés Atoto 326, Col. San Francisco Cuauttalpan, 53, 560, Naucalpan, Edo. Méx. Reg. No. 448 SSA. VI. Importado, Representado y/o distribuido por: Boilvia: Procter & Gamble Bolivia: S.R.L., Casilla 3672, La Paz, R.S. II-14720/96. Colombia: P&G Colombia Ltda., A.A. 584 Colombia: Procter & Gamble Bolivia: S.R.L., Casilla 3672, La Paz, R.S. II-14720/96. Colombia: P&G Perú S.R.L., R.U.C. 20100127165. P. y Aliaga 695, S. Lima 27, R.S. E-17575. Farm. Resp. Dr. C. Guevara. Venezuela: Procter & Gamble de Venezuela, S.C.A., Aptdo 66383, Caracas 1061. RIF J-30810986-0. Registrado en el M.S. bajo el No. E.F. 2858. CPE110234133. Farm. Patro: Dra. Mercedes Santana Briceño. (*) Para mayor información del producto, en Colombia: gratis a la Sra. Robles al 1-800-0511590.

Perú: 0800-12020. Ven 0-800-7625372

Se detectaron diferencias sobre el material y acabado, tamaño de la etiqueta, color de la letra, calidad de la impresión e información que no está contemplada en el texto de etiqueta, en relación al medicamento registrado





Página 5 de 5

Pág. 5 de 5

Anexo 4

Muestra falsificada "Vick VapoRub Ungüento Tópico", Lote: 03022709H1, (izquierda) en comparación a la muestra registrada del Lote: 11932709H1 del Titular de la Comercialización (derecha). Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF



Se detectaron diferencias sobre el material, acabado y aspecto del contenido en relación al medicamento registrado