



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 3

Alerta de Especialidad Farmacéutica N° 015/2012

Fecha de publicación: 04/07/2012

NORVASC 5 mg TABLETAS

Principio Activo Amlodipina

N° de Registro Sanitario E.F. 26.852/11 **Presentación** Blister plástico con foil de aluminio en caja de cartón ambos impresos en idioma castellano.

Lote Ver Tabla **Fechas de Fabricación** Ver Tabla

Lab. Fabricante Pfizer Venezuela, S.A. Venezuela. **Representante** Pfizer Venezuela, S.A.

Motivo de la Alerta

El Titular de la Comercialización del producto recibió reporte sobre error en la declaración de la concentración del principio activo en el envase secundario del producto (caja), en cuyo contenido se declara "Amlodipina base 10 mg". El nombre del producto y los blisters declaran la concentración correcta de 5 mg. Las tabletas contienen 5 mg de Amlodipina, acorde con la presentación del producto.

Medida Sanitaria

El Titular de la comercialización del producto procedió a reacondicionar lotes retenidos con estuches nuevos corregidos antes de su distribución. Los eventos adversos y faltas de eficacia relacionados con la administración del producto deben ser notificados al CENAVIF.

Norvasc 5 mg Tabletas	Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Expiración	Fecha de inicio de distribución
	12605031-1	10/2011	10/2014	12/12/2011
	12605036-1	10/2011	10/2014	09/03/2012
	12605023-8	08/2011	08/2014	01/09/2011

Fotos del producto

(Ver Anexos)

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: cenavifc@inhrr.gob.ve



**Gobierno Bolivariano
de Venezuela**

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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 3

Medicamento Norvasc 5 mg Tabletas, E.F. 26.852/11, Lote 12605036-1

Registro Fotográfico realizado por CENAVIF



Diferencia en la declaración del contenido del principio activo entre el empaque secundario y el blister. La concentración correcta es 5 mg



Corrección realizada en la declaración de la concentración adecuada del contenido del principio activo (Amlodipina base 5 mg)



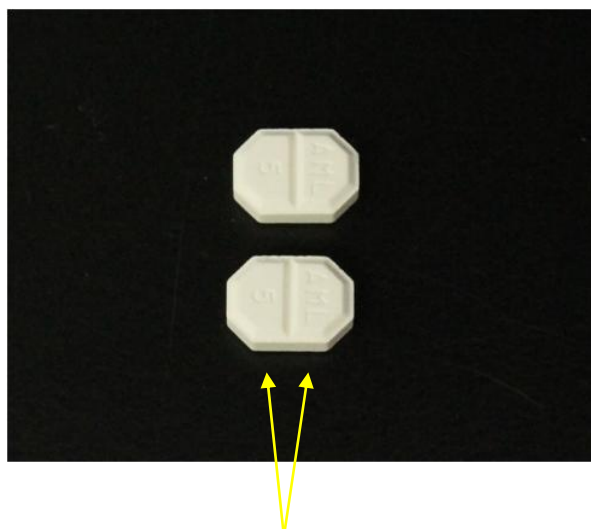
Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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. 3 de 3

Medicamento Norvasc 5 mg Tabletas, E.F. 26.852/11, Lote 12605036-1

Registro Fotográfico realizado por CENAVIF



Grabado de la concentración correcta en
una de las caras de las tabletas (AML 5)



**Gobierno Bolivariano
de Venezuela**

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

