



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>

Alerta de Medicamento Ilícito N° 007/2016

Fecha de publicación: 17/05/2016

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" recibió notificación sobre la comercialización en el territorio nacional del producto identificado como:

**"BENUTREX B12 INYECTABLE, E.F.8.695/11, LOTE DECLARADO DEL
PRODUCTO: L28091."**

Encontrándose que pertenece a la definición de **medicamento falsificado**, dado los resultados en la experticia físico - comparativa realizada con muestras del medicamento registrado (Ver fotos). El lote notificado no cumple con las especificaciones del medicamento con Registro Sanitario que es autorizado por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", por lo tanto, no está autorizada su comercialización en territorio venezolano y **no se recomienda su utilización**.

Fotos de los productos falsificados

(Ver Anexos)

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos <http://goo.gl/jvWaOa>

Tel: (0212) 2191691, Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: maria.ibarz@inhrr.gob.ve; emily.barraza@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>

Anexo 1

Muestra Registrada de Benutrex B12 Inyectable, E.F. 8.695/11, Lote: 27807 A (derecha) en comparación con el medicamento falsificado, lote declarado: 28091 (izquierda).

El Envase primario del medicamento falsificado, difiere en sus dimensiones en comparación el producto registrado.



Medicamento
falsificado

Medicamento
registrado

Se observa diferencia en el color del tapón de goma de la muestra falsificada en comparación con el medicamento Registrado



Se observa diferencias en relación a: 1) diseño del sistema envase cierre, 2) Material y acabado 3) tamaño y color de las letras, 4) ubicación de los textos 5) calidad de la impresión, 6) diseño y color del arte, 7) Impresión de Fecha de Elaboración, Vencimiento y Lote en comparación con el medicamento registrado.

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>

Anexo 2

Muestra Registrada de Benutrex B12 Inyectable, E.F. 8.695/11, Lote: 27807 A (derecha) en comparación con el medicamento falsificado, lote declarado: 28097 (izquierda)



Se observa diferencias en relación a: 1) material y acabado del envase, 2) tamaño y color de las letras, 3) ubicación de los textos, 4) ortografía, 5) calidad de la impresión, 6) diseño y color del arte, 7) Impresión de Fecha de Elaboración, Vencimiento y Lote en comparación con el medicamento registrado.