



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 4

Alerta de Especialidad Farmacéutica N° 003/2011

Fecha de publicación: 16/11/2011

CLORURO DE SODIO - DEXTROSA ANHIDRA 0,45 % - 5 % SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA

Principios Activos Cloruro de Sodio, Dextrosa

N° de Registro Sanitario E.F.G. 37.701/09 **Presentación** 500 mL

Lotes FT50513, FT50504 **Fecha de Expiración** 08/2012

Lab. Fabricante Laboratorios Orpin Farma, C.A. **Representante** Laboratorios Orpin Farma, C.A.

Motivo de la Alerta

En evaluación de notificación realizada al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF), se confirmó la falla de calidad de los lotes observándose en algunas bolsas líquido transparente e incoloro, con masa semisólida de aspecto gelatinoso y algunos filamentos de igual aspecto, ambos en suspensión y bolsas plásticas con goteo del contenido. En identificación macroscópica se evidenció la presencia de hongo filamentoso.

Medida Sanitaria

Cancelación del Registro Sanitario por problema de calidad recurrente en envase, descarte y destrucción de las muestras por parte del titular de la autorización de comercialización del producto.

Fotos del producto
(Ver anexo)

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

<http://www.inhrr.gob.ve/ce/pdf/Notificación%20Problemas%20Observados%20en%20Medicamentos%20con%20Instructivo%20de%20llenado.pdf>

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



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



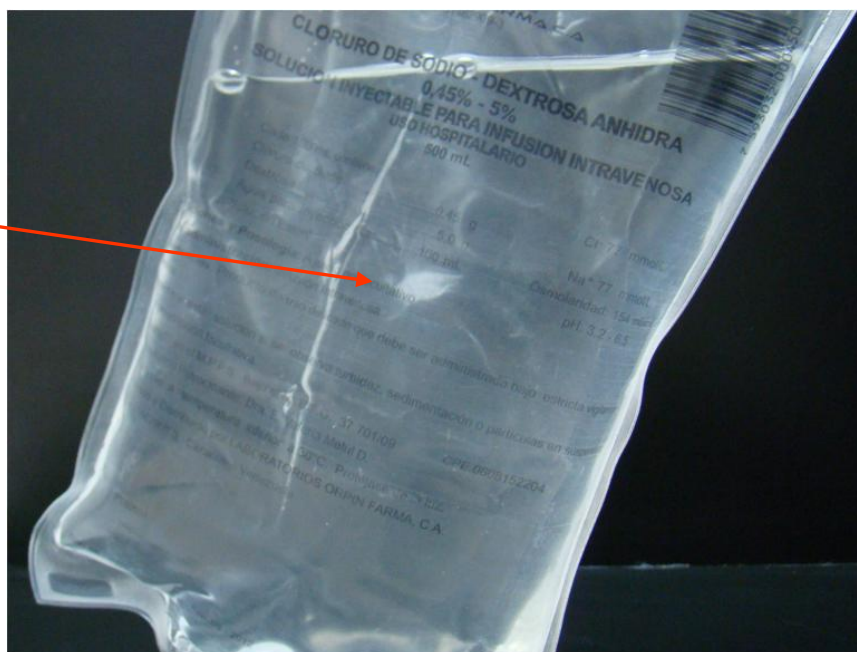
Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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 4

**Medicamento Cloruro de Sodio - Dextrosa Anhidra 0,45 % - 5 % Solución Inyectable para Infusión Intravenosa,
E.F.G. 37.701/09, lote FT50504, remitido por el notificador.
Registro Fotográfico realizado por CENAVIF**

Masa semisólida de
aspecto gelatinoso en
suspensión



Masa sólida de
aspecto cristalino en
dispositivo

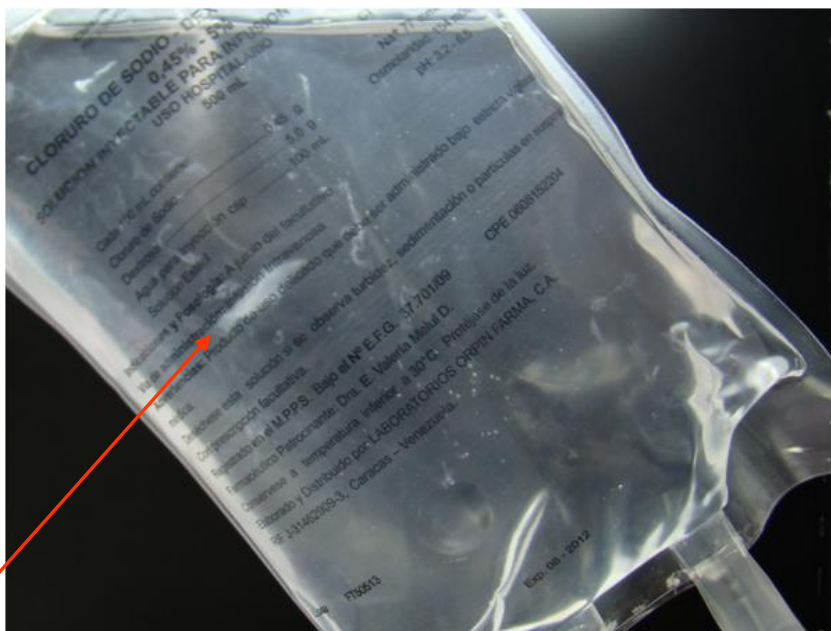


Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

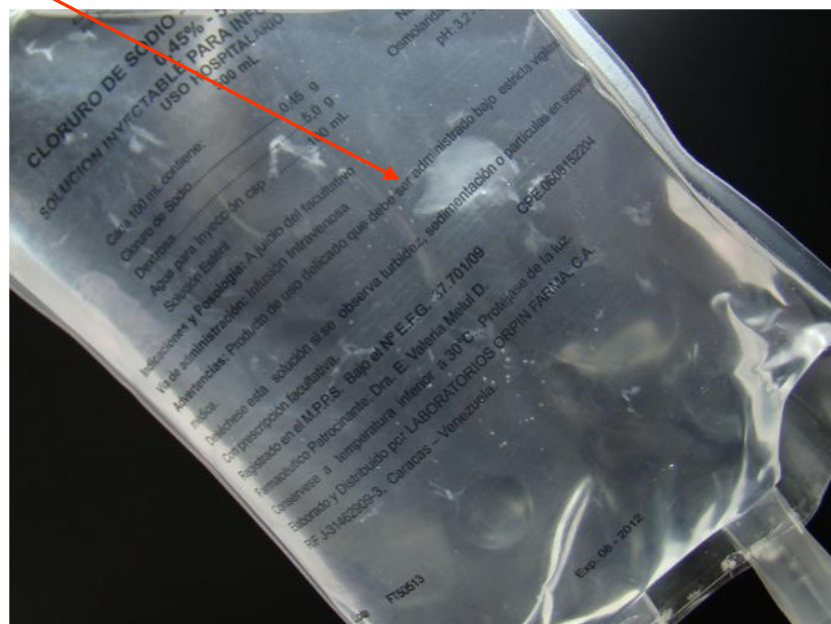
Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 3 de 4

**Medicamento Cloruro de Sodio - Dextrosa Anhidra 0,45 % - 5 % Solución Inyectable para Infusión Intravenosa,
E.F.G. 37.701/09, lote FT50513, remitido por el notificador.
Registro Fotográfico realizado por CENAVIF**



Masa semisólida de
aspecto gelatinoso en
suspensión



**Medicamento Cloruro de Sodio - Dextrosa Anhidra 0,45 % - 5 % Solución Inyectable para Infusión Intravenosa,
E.F.G. 37.701/09, lote FT50513, remitido por el notificador.
Registro Fotográfico realizado por CENAVIF**



Masa sólida de
aspecto cristalino en
dispositivo

