



# 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 1

## Alerta de Especialidad Farmacéutica N° 004/2011

Fecha de publicación: 16/11/2011

### TEMPRA 500 mg TABLETAS

**Principio Activo** Acetaminofén

**N° de Registro Sanitario** E.F. 18.118/10 **Presentación** 20 tabletas

**Lote** Ver tabla **Fecha de Expiración** Ver tabla

**Lab. Fabricante** Laboratorios Vargas, S.A.  
Caracas, Venezuela **Representante** Bristol –Myers de Venezuela,  
S.C.A.

#### Motivo de la Alerta

El titular de la autorización de comercialización del producto informó sobre la posibilidad de que algunas tabletas no cumplan con especificaciones de disolución, según estudios de estabilidad de rutina.

#### Medida Sanitaria

El titular de la autorización de comercialización del producto inició un retiro voluntario de 15 lotes del producto elaborados desde Julio de 2008 a Noviembre de 2010, distribuidos en mercado venezolano desde Agosto de 2008 hasta Marzo de 2011, como medida de precaución.

Lote	Vencimiento	Lote	Vencimiento
0805269	05/2011	0909352	09/2012
0806275	06/2011	0910363	10/2012
0806274	06/2011	1003386	03/2013
0807279	07/2011	1007405	07/2013
0808290	08/2011	1008408	08/2013
0904318	04/2012	1009411	09/2013
0906336	06/2012	1011421	11/2013
0909351	09/2012	/	/

*Fotos del producto*

*(No disponible)*

*Notificación de Problemas Observados en Medicamentos*

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

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



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

