



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 2

Alerta de Medicamento Ilícito N° 009/2012

Fecha de publicación: 22/08/2012

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica recibió notificación voluntaria sobre detección de **etiquetas falsificadas** del producto identificado como

**“MERONEM® IV meropenem polvo
Polvo para solución inyectable o infusión intravenosa. Lote Gn477”**

realizada por el Titular de la Comercialización del producto con Registro Sanitario “Meronem 500 mg Polvo para Solución Inyectable Intravenosa, E.F. 29.819/10”, dado los resultados de la experticia físico-comparativa de etiquetas evaluadas (Ver fotos) con respecto a las registradas sanitariamente; por lo tanto, las muestras que presenten dichas etiquetas pertenecen a la definición de medicamento falsificado. Dichas etiquetas no han sido aprobadas por el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, según lo estipulado por la Ley del Ejercicio de Farmacia Gaceta Oficial N° 4.582 Extraordinario de fecha 21 de mayo de 1993 y la Ley del Medicamento Gaceta Oficial N° 37.006 de fecha 03 de agosto de 2000, no está autorizada la comercialización del producto con las mismas en territorio venezolano y **no se recomienda su utilización.**

*Fotos de las etiquetas falsificadas
(Ver Anexo)*

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

<http://172.16.0.50/ce/pdf/Notificaci%C3%B3n%20Problemas%20Observados%20en%20Medicamentos%20con%20Instruccion%20de%20Llenado.pdf>

Tel CENAVIF: (0212) 2191692, Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavifc@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>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 2

Anexo

Etiquetas falsificadas "MERONEM® IV meropenem polvo. Polvo para solución inyectable o infusión intravenosa. Lote Gn477" del notificador y Medicamento con Registro Sanitario, lote HC213 del INHRR. Registro fotográfico realizado por CENAVIF

Etiqueta falsificada



Se observan diferencias en la declaración del lote, temperatura de almacenamiento, errores ortográficos "meropenem", "Maclesfield", "Reconstituyase", color del texto, tamaño de las etiquetas. El Titular no reconoció el número P022085 como perteneciente a viales del producto

Producto con Registro Sanitario

