

## 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 Especialidad Farmacéutica Nº 012/2012

Fecha de publicación: 21/05/2012

### **CURAM 1000 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Amoxicilina/Acido Clavulánico **Principio Activo** 

Blister de aluminio en caja de Nº de Registro Sanitario E.F. 31.906/11 Presentación

cartón ambos impresos en idiomas

castellano e inglés.

Fechas de Ver Tabla. Período de validez: 24 Lotes Ver Tabla

**Fabricación** meses.

Lab. Fabricante Sandoz GmbH, Austria. Representante Novartis de Venezuela, S.A.

#### Motivo de la Alerta

El Titular de la comercialización del producto inició retiro voluntario de los lotes señalados en la tabla debido a posible contenido de Acido Clavulánico por debajo de especificaciones, detectado en algunas muestras para ensayos de estabilidad de rutina.

#### Medida Sanitaria

El Titular de la comercialización del producto procedió a retirar del mercado las unidades distribuidas. Los eventos adversos relacionados con la administración del producto deben ser notificados al CENAVIF.

Curam 1000 mg	Lote	Fecha de fabricación	Lote	Fecha de fabricación
Tabletes	BD7342	10/2010	BN5595	03/2011
Tabletas	BF0790	11/2010	BN5597	04/2011
Recubiertas	BG6974	01/2011	BW0262	08/2011

Fotos del producto

(Ver Anexo)

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

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

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

Pág. 2 de 2







# 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

# Medicamento Curam 1000 mg Tabletas Recubiertas, E.F. 31.906/11, Registro Fotográfico realizado por CENAVIF







