



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° 016/2012

Fecha de publicación: 21/12/2012

ACETAMINOFEN 500 mg TABLETAS

Principio Activo Acetaminofén

N° de Registro Sanitario	E.F.G. 37.571/08	Presentación	Blister plástico con foil de aluminio en caja de cartón ambos impresos en idioma castellano
Lotes	11113 y 11229	Fechas de Fabricación	11/2010 y 02/2011
Lab. Fabricante	Laboratorios Alfa, C por A., República Dominicana.	Representante	Casa de Representación BC Group Medical, C.A.

Motivo de la Alerta

Se recibió notificación sobre muestras del producto con problema de aspecto de contenido caracterizado por la presencia de pequeñas manchas de color amarillo claro en algunas tabletas y en una de ellas, manchas de color marrón oscuro en la superficie de la tableta. El aspecto "No Conforme" descrito (pequeñas manchas de color amarillo claro en la superficie de las tabletas), se constató en dos lotes del producto 11113 y 11229.

Medida Sanitaria

Suspensión de la comercialización del producto, hasta tanto resulten conformes los análisis practicados a muestras solicitadas por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Proceder a la recolección de los lotes involucrados hasta los centros de salud y remitir causa de la no conformidad, informe de distribución y de recolección de dichos lotes.

Fotos del producto

(Ver Anexos)

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

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



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 Acetaminofén 500 mg Tabletas, E.F.G. 37.571/08, Lote: 11229 proveniente del
Notificador. Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF**



Se observa una tableta de color marrón en el blister del producto, lo que difiere con las especificaciones dadas, declaradas en el Certificado Analítico



**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. 3 de 4

Medicamento Acetaminofén 500 mg Tabletas, E.F.G. 37.571/08, Lote: 11113 proveniente del Titular de la Comercialización. Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF



Se observan pequeñas manchas de color amarillo claro en la superficie de la tableta, lo que difiere con las especificaciones dadas, declaradas en el Certificado Analítico



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. 4 de 4

Medicamento Acetaminofén 500 mg Tabletas, E.F.G. 37.571/08, Lote: 11229 proveniente del Titular de la Comercialización. Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF



Se observan pequeñas manchas de color amarillo claro en la superficie de la tableta, lo que difiere con las especificaciones dadas, declaradas en el Certificado Analítico



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**