



Alerta de Especialidad Farmacéutica N° 002/2013

Fecha de publicación: 23/04/2013

OMEZ 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INTRAVENOSA

Principio Activo Omeprazol

N° de Registro Sanitario E.F. 34.974

Presentación

Frasco-ampolla de vidrio color ámbar en estuche de cartón impreso en idioma castellano.

Envase hospitalario: 14 frasco-ampollas en estuche individual, en caja, ambos de cartón.

Lote P2004, P2063

Fechas de Expiración

12/2013, 07/2014, respectivamente.

Lab. Fabricante Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India.

Representante

Dr. Reddy's Laboratories Limited Venezuela, S.A.

Motivo de la Alerta

Se realizó inspección visual de los dos lotes del producto por notificación recibida, en la cual se constató la presencia de un tornillo en muestra del notificador reconstituida, cerrada y con sello metálico (lote P2004). En inspección visual de muestras del lote P2063, se observaron 02 unidades con vidrio ámbar más oscuro y 01 unidad con aparentemente menor contenido que el resto (en análisis), no cumpliendo con las especificaciones requeridas, especialmente para formas farmacéuticas de uso parenteral.

Medida Sanitaria

El Titular de la Comercialización debe llevar a cabo recolección de unidades restantes distribuidas del lote P2004 hasta centros de salud, remitir certificado de destrucción, informe de recolección y causa de la no conformidad y suspender comercialización del lote P2063, hasta tanto se practiquen los análisis respectivos.

Fotos del producto

(Ver Anexos)

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

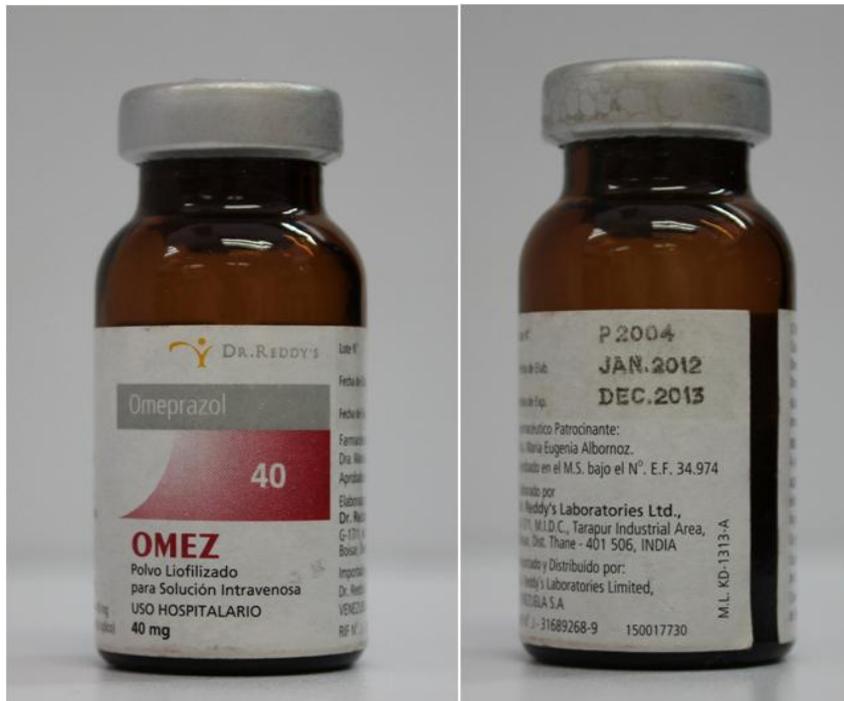
http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/pdf_ce/notificacion_problemas_medicamentos_instructivo.pdf

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

Anexo 1

Muestra del medicamento Omez 40 mg Polvo Liofilizado para Solución Intravenosa, E.F. 34.974, lote: P2004, proveniente del Notificador. Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF

Aspecto del contenido de la muestra recibida con la notificación



Anexo 2

Muestra del medicamento Omez 40 mg Polvo Liofilizado para Solución Intravenosa, E.F. 34.974, lote: P2004, proveniente del Notificador. Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF



Frasco-ampolla cerrada con precinto metálico y producto reconstituido recibida con la notificación conteniendo un tornillo



Anexo 3

Muestras del medicamento Omez 40 mg Polvo Liofilizado para Solución Intravenosa, E.F. 34.974, lote: P2063, provenientes del Titular de la Comercialización. Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF



Dos frasco-ampollas con vidrio ámbar más oscuro entre los 42 recibidos del Titular





Anexo 4

Muestras del medicamento Omez 40 mg Polvo Liofilizado para Solución Intravenosa, E.F. 34.974,
lote: P2063, provenientes del Titular de la Comercialización.
Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF

Frasco-ampolla con
menor contenido de
polvo liofilizado



Comparación entre dos
frasco-ampollas del
mismo lote con
diferente contenido de
polvo



Frasco-ampolla con
aparentemente menor
contenido de polvo
liofilizado (muestras en
análisis)