



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 N° 003/2012

Fecha de publicación: 27/01/2012

DIFENILHIDATOÍNA SÓDICA 100 mg / 2 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Principio Activo Difenilhidatoína Sódica

N° de Registro Sanitario **E.F.G. 38.010/10** **Presentación** Envase hospitalario contentivo de 25, 50 y 100 ampollas de vidrio

Lote L6103 **Fecha de Expiración** 03/2014

Lab. Fabricante Laboratorios Klonal, S.R.L. Argentina **Representante** Laboratorios Bioger, C.A. Caracas, Venezuela

Motivo de la Alerta

En notificación recibida, se observó la no declaración de la concentración del principio activo ni del contenido del producto en el texto impreso de la unidad posológica, además declara un período de validez de 3 años, siendo el aprobado de 2 años, contraviniendo lo establecido para la comercialización de medicamentos. La concentración del principio activo sólo se declara en el envase secundario del producto.

Medida Sanitaria

Suspensión de la comercialización del producto, hasta tanto se realicen las correcciones pertinentes en el texto impreso en las ampollas (envase primario), por parte del Titular de la Comercialización del producto y sean verificadas y evaluadas en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

Fotos del producto

(Ver Anexos)

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

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

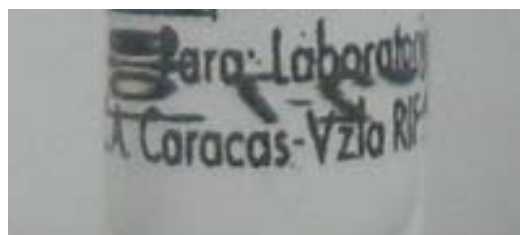
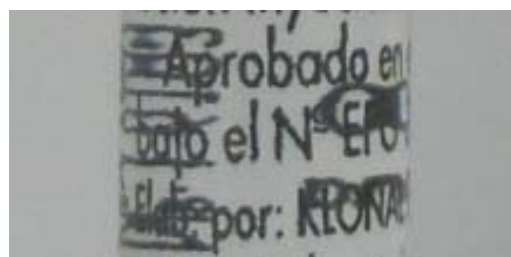
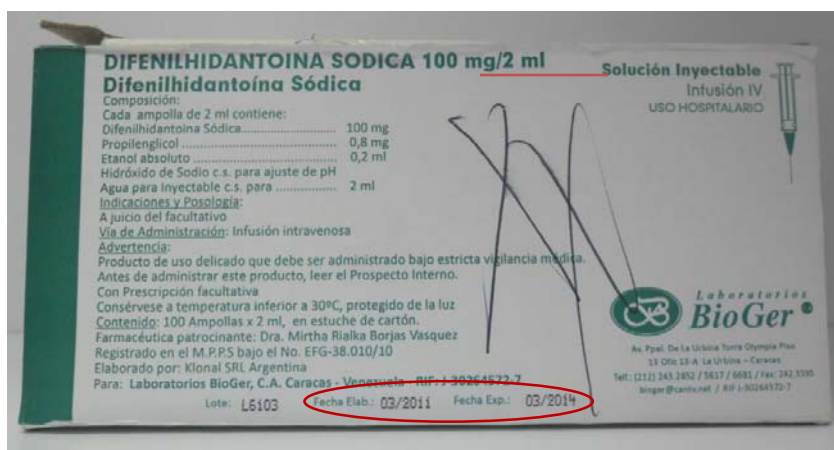
Telf CENAVIF: (0212) 2191692, Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavifcf@inhrr.gob.ve

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

Difenilhidatoína Sódica 100 mg / 2 mL Solución Inyectable, E.F.G. 38.010/10, Lote L6103, muestras provenientes del notificador. Registro Fotográfico realizado por CENAVIF



Problema de texto en la unidad posológica del producto, en el que se observa la no declaración de la concentración del principio activo ni el contenido, además declara un período de validez de 3 años, siendo el aprobado de 2 años contraviniendo las condiciones establecidas para la comercialización de medicamentos