



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° 004/2012

Fecha de publicación: 02/02/2012

CLORURO DE SODIO AL 0,45 % SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA

Principio Activo Cloruro de Sodio

N° de Registro Sanitario E.F.G. 38.038/10

Presentación(es)

Bolsa de polipropileno con dos puertos de polipropileno, tapón gris de isopreno y sello de polipropileno con 100 mL

Lote FT00029

Fecha de Expiración 12/2012

Lab. Fabricante Laboratorios Orpin Farma, C.A., Venezuela

Representante Laboratorios Orpin Farma, C.A., Venezuela

Motivo de la Alerta

Se notificó la presencia del producto en un centro de salud. El CENAVIF informó al notificador la decisión del Ministerio del Poder Popular para la Salud y el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" respecto a la Cancelación de los Registros Sanitarios de todos los productos elaborados por LABORATORIOS ORPIN FARMA, C.A., debido a resultados inconformes obtenidos en ensayos de esterilidad realizados a varios productos del Laboratorio en actividades de Farmacovigilancia y Control Sanitario.

Medida Sanitaria

No se recomienda el uso del producto farmacéutico, debido a lo expuesto en el Motivo de la Alerta. Cuando sea pertinente se hará un comunicado sobre la continuidad en el uso de dichos productos.

Fotos del producto
(Ver anexo)

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

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

Tel# 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

Medicamento Cloruro de Sodio al 0,45 % Solución Inyectable para Infusión Intravenosa. Lote: FT00029.
Registro Fotográfico realizado por CENAVIF

