



# 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° 002/2011

Fecha de publicación: 16/11/2011

### TRILEPTAL 6% SUSPENSIÓN ORAL

**Principio Activo** Oxcarbazepina

**N° de Registro Sanitario** E.F. 28.881

**Presentación** 100 mL

**Lotes** H5745\*, H5746, H5748 (\*muestras  
médicas)

**Fecha de Expiración** 03/2010

**Lab. Fabricante** Novartis Pharma S.A.S,  
Huningue, Francia

**Representante** Novartis de Venezuela, S.A.

#### **Motivo de la Alerta**

En evaluación de notificación realizada al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF), se confirmó la falla de calidad de los lotes observándose grumos de gran tamaño en la suspensión (Líquido de mediana viscosidad, opaco a luz, brillante y aspecto heterogéneo, conformado por grumos de gran tamaño. Color: Amarillo extraclaro).

#### **Medida Sanitaria**

Retiro del mercado de las unidades vendidas de los lotes H5745, H5746, H5748, descarte y destrucción de las mismas por parte del titular de la autorización de comercialización del producto y emisión de informe sobre la causa de la no conformidad al CENAVIF.

*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%20Lenado.pdf>

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



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

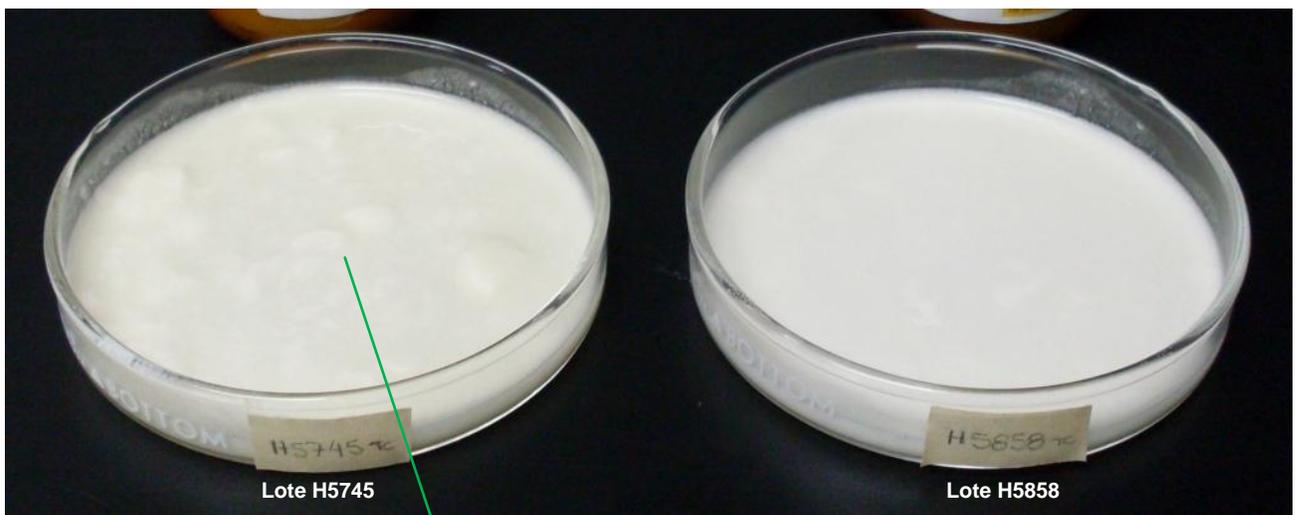
Ministerio del Poder Popular  
para la Salud



**Trileptal 6 % Suspensión, E.F. 28.881, Lotes: H5745, H5746, H5748, remitidos por el Notificador.  
Registro Fotográfico realizado por CENAVIF**



**Trileptal 6 % Suspensión, E.F. 28.881, Ensayo de Resuspendibilidad,  
Lotes remitidos por el Titular de la Autorización de la Comercialización.  
Registro Fotográfico realizado por CENAVIF**



**Grumos que no desaparecen después de  
agitar con la varilla de vidrio**

**Trileptal 6 % Suspensión, E.F. 28.881, Ensayo de Resuspendibilidad,  
Lotes remitidos por el Titular de la Autorización de la Comercialización.  
Registro Fotográfico realizado por CENAVIF**



**Diferencias de aspecto del  
lote H5745 remitido tanto  
por el notificador como el  
titular y del lote H5858  
elaborado en 08/2010 (lote  
reciente)**