



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

Página 1 de 4

Alerta de Medicamento Ilícito N° 005/2011

Fecha de publicación: 16/11/2011

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica recibió notificación del titular de la autorización de comercialización del producto **NORDITROPIN 5 mg / 1,5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE, PB 968/09**, sobre la detección de un producto falsificado, en la presentación de frasco – ampolla, identificado como

"NORDOTROPIN® 5 mg / 1,5 mL, NORDILET™"
Pfizer, Lote: TC85331

Dicho producto **no presenta Registro Sanitario** por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", según lo estipulado por la Ley del Ejercicio de Farmacia Gaceta Oficial N° 4.582 Extraordinario de fecha 21 de mayo de 1993 y la Ley del Medicamento Gaceta Oficial N° 37.006 de fecha 03 de agosto de 2000, por lo tanto, no está autorizada su comercialización en territorio venezolano y **no se recomienda su utilización.**

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 CENA VIF: (0212) 2191692, Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavifct@inhrr.gob.ve



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



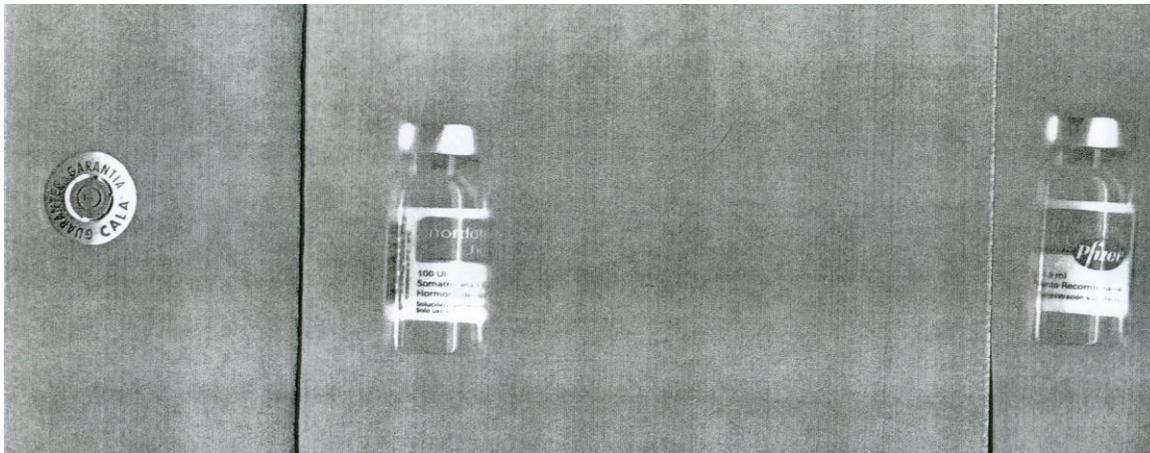


Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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

Página 2 de 4

**Medicamento ilícito identificado como "Nordotropin® 5 mg/1,5 mL,
Nordilet™ Pfizer, Fabr./Caduca/Lote 02-2009/05-2012/TC85331". Presentación no aprobada: Frasco-
ampolla. Registro fotográfico enviado por el titular de la comercialización del producto con Registro
Sanitario**



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



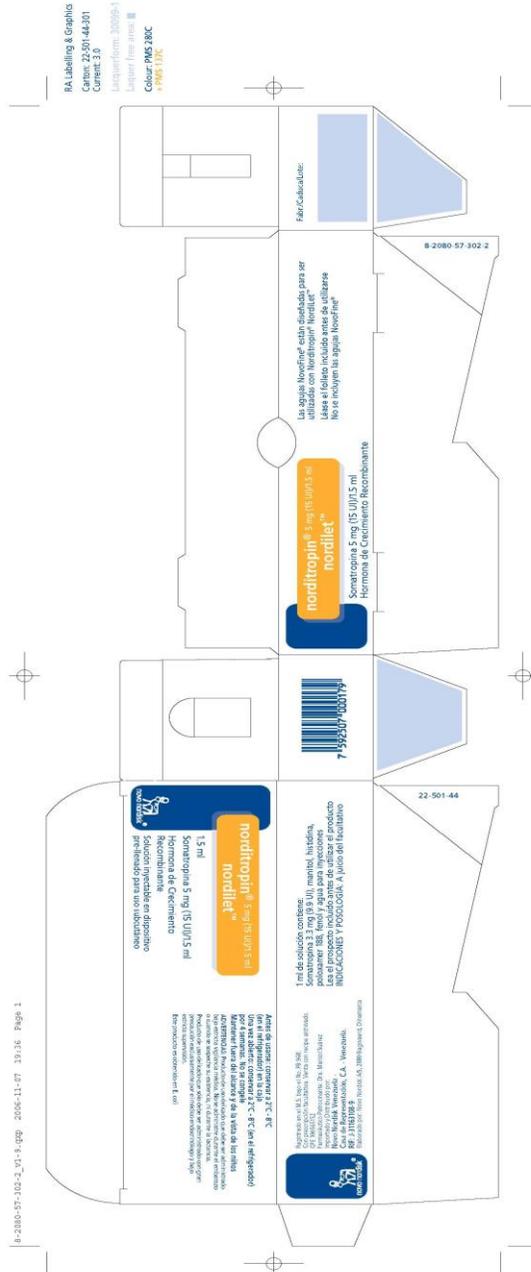


Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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

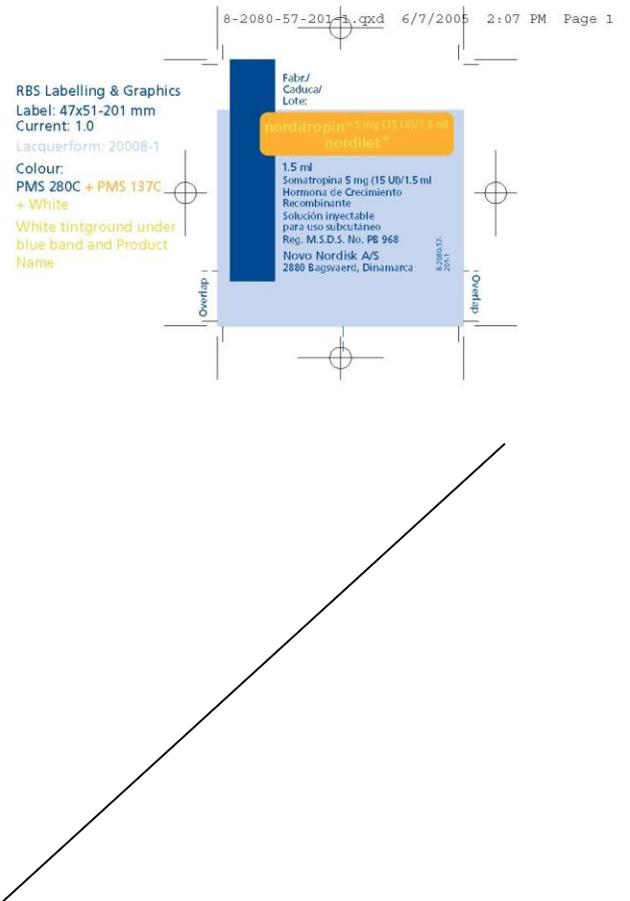
Página 3 de 4

Modelos de texto de etiqueta del producto biológico con Registro Sanitario Norditropin (Somatropina Recombinante, Presentación Nordilet) 5 mg/1,5 mL Solución Inyectable, PB 968/09.



Nota El Farmacéutico Patrocinante actual del producto es la Dra. Mirian Velásquez

Presentación: Dispositivo tipo pluma de plástico desechable con cartucho prellenado de 1,5 mL, en estuche de cartón





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

Página 4 de 4

Modelos de texto de etiqueta del producto biológico con Registro Sanitario Norditropin (Somatotropina Recombinante, Presentación SimpleXx) 5 mg/1,5 mL Solución Inyectable, PB 968/09.

Nota El Farmacéutico Patrocinante actual del producto es la Dra. Mirian Velásquez

Presentación: Cartucho prellenado de 1,5 mL de vidrio, con émbolo, sello de goma y tapa de aluminio, en estuche de cartón

8-2070-57-301-3_y1-9.qxp 1/16/2006 7:41 AM Page 1

RBS Labelling & Graphics
Carton: 22-283-00-301
Current: 2.0
Lacquer: 100 000
Lacquerform: 30075-1
Colour:
PMS 280C + PMS 137C

Registrado en el M.S. bajo el No. P.B. 968, con prescripción Facultativa. Venta con recibo archivado. CPE 10056031.
Farmacéutico Patrocinante: Dra. Mirisol Suárez
Importado y Distribuido por
Novo Nordisk, Venezuela - Casa de Representación, C.A. - Venezuela. RIF: J-31163108-9
Elaborado por
Novo Nordisk A/S
2880 Bagvaerd, Dinamarca

1 ml de solución contiene:
Somatotropina 3.3 mg (9.9 UI), manitol, histidina, poloxamer 188, fenol y agua para inyecciones.
Lea el prospecto incluido antes de utilizar el producto.
INDICACIONES Y POSOLOGÍA:
A juicio del facultativo.

NORDITROPIN SimpleXx 5 mg (15 UI)/1.5 ml

5 mg (15 UI)/1.5 ml
Somatotropina
Hormona de Crecimiento Recombinante. Solución inyectable para uso subcutáneo. Para uso con NordPen® 5

ADVERTENCIAS: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.
Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado con gran precaución exclusivamente por el médico endocrinólogo y bajo estricta supervisión. Este producto embotellado en 5, 10 y 20 ml.
Conservar a 2°C - 8°C (en el refrigerador) en el estuche o en el NordPen® 5 durante uso. No congelar. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7 5962507 000223

5 mg (15 UI)/1.5 ml Norditropin SimpleXx

22-283-00

8-2070-57-301-3

Fabr./Cadastrante:
Novo Nordisk

proof Novo Nordisk A/S

Carried out:

Approved Graphics:

Approved A/R/O:

1

2

Approved Labelling:

1

2

New proof desired

Approved Pdf desired

Norditropin® SimpleXx™

5 mg (15 UI)/1.5 ml
Somatotropina
Hormona de Crecimiento Recombinante
Solución inyectable para uso s.c.
Reg. M.S.D.S. No. P.B.968
Novo Nordisk A/S

8-2070-57-201-1
Fabr./Cadastrante/Lote: