



Alerta de Especialidad Farmacéutica N° 001/2013

Fecha de publicación: 11/04/2013

RANITIDINA 50 mg / 2 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Principio Activo Ranitidina

N° de Registro Sanitario E.F.G. 33.996/11 **Presentación** Ampolla de vidrio incoloro com 2 mL, en estuche de cartón contentivo de 100 ampollas.

Lotes R1124, R1135 **Fechas de Expiración** 07/2013, 09/2013, respectivamente.

Lab. Fabricante Empresa Laboratorios AICA, Cuba. **Representante** Casa de Representación Norville Venezuela, S.A.

Motivo de la Alerta

Se realizó inspección visual de los dos lotes del producto por notificación recibida, en la cual se observaron partículas de color negro en una ampolla de cada lote, no cumpliendo con las especificaciones requeridas, especialmente para formas farmacéuticas de uso parenteral.

Medida Sanitaria

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" procedió a la suspensión de la comercialización del producto y realizará control sanitario de lotes adicionales para comprobar la adopción de medidas correctivas por el fabricante.

Fotos del producto

(Ver Anexo)

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

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

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

Anexo

**Medicamento Ranitidina 50 mg / 2 mL Solución Inyectable, E.F.G. 33.996/11,
Registro Fotográfico realizado por CENAVIF**

