



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 5

Alerta de Especialidad Farmacéutica N° 001/2015

Fecha de publicación: 08/01/2015

ULCON 1 g TABLETAS, E.F. 25.477/10

Principio Activo: Sucrafalto

N° de Registro Sanitario: E.F. 25.477/10

Lab. Fabricante: Laboratorios Farma, S.A.

Representante: Farma, S.A.

Lote	Fecha de Elaboración	Fecha de Vencimiento
1307801	10/2013	10/2017
1307297	08/2013	08/2017
1406576	07/2014	07/2018

Presentación: Frasco de vidrio y/o blíster de PVC / foil de aluminio conteniendo 20, 30, 40, 50, 60 y/o 100 tabletas, en estuche de cartón.

Motivo de la Alerta

En inspección visual realizada a muestras del lote del producto se observó la presencia de grietas en la cara ranurada de la tableta, no cumpliendo con las especificaciones de aspecto de contenido determinado en los Certificados Analíticos del producto terminado.

Medida Sanitaria

El Titular de la Comercialización debe retirar del mercado en un plazo de 96 horas las unidades distribuidas de los lotes afectados hasta los centros de salud, remitir informe de recolección describiendo la causa de la no conformidad y certificado de destrucción. Notificar al despacho sobre el próximo lote de comercialización para realizar la captación correspondiente.

Fotos del producto. (Ver Anexos)

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

<http://www.inhrr.gob.ve/ce/pdf/Notificaci%C3%B3n%20Problemas%20Observados%20en%20Medicamentos%20con%20Instru%20tivo%20de%20Lenado.pdf>

Tel: (0212) 2191691, Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: maria.ibarz@inhrr.gob.ve; emily.barraza@inhrr.gob.ve



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Anexo 1

Muestra de Ulcon 1 g Tabletas, E.F. 25.477/10, lote: 1307801, proveniente del notificador.
Imágenes tomadas por el evaluador



Se observa en las muestras notificadas la presencia de grietas en la superficie de las tabletas en la cara donde se encuentra de la ranura de corte.

Anexo 2

Muestra de Ulcon 1 g Tabletas, E.F. 25.477/10, lote: 1307801, proveniente del Titular de la Comercialización. Imágenes tomadas por el evaluador



Se observa en las muestras del Titular de la Comercialización la presencia de grietas en la superficie de las tabletas en la cara donde se encuentra de la ranura de corte.

Anexo 3

Muestra de Ulcon 1 g Tabletas, E.F. 25.477/10, lote: 1307297, proveniente del Titular de la Comercialización. Imágenes tomadas por el evaluador



Se observa en las muestras del Titular de la Comercialización la presencia de grietas en la superficie de las tabletas en la cara donde se encuentra de la ranura de corte.

Anexo 4

Muestra de Ulcon 1 g Tabletas, E.F. 25.477/10, lote: 1406576, proveniente del Titular de la Comercialización. Imágenes tomadas por el evaluador



Se observa en las muestras del Titular de la Comercialización la presencia de pequeñas grietas en la superficie de las tabletas en la cara donde se encuentra de la ranura de corte.