



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 2

Alerta de Calidad en Medicamento N° 001/2016

Fecha de publicación: 23/04/2016

GENOTROPIN (SOMATROPINA) 16 UI (5,3 mg) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, P.B. 838/15

Principio Activo: Somatropina

N° de Registro Sanitario: P.B.838/15

Lab. Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung
GmbH & Co.KG, Langenargen/Alemania.

Representante: Pfizer Venezuela, S.A.

Presentación	Lote	Fecha de Elaboración	Fecha de Vencimiento
GQ 5,0 mg SFDPO 1x PTCC VE	L33912	No indicado	No indicado

Presentación: Cartucho de vidrio tipo I de doble compartimiento (I y II), que contiene en el compartimiento I polvo liofilizado y en el compartimiento II 1 mL de solvente; separados por un pistón/émbolo de goma bromobutilo, sellado en el extremo del solvente por tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio en: 1) estuche de cartón contentivo un cartucho en cuna plástica sellada con papel. 2) estuche de cartón contentivo de una pluma precargada de color blanco que contiene un cartucho incorporado.

Motivo de la Alerta

Durante el acondicionamiento del producto, el fabricante responsable del proceso detectó un defecto en el mecanismo de ajuste de la dosis de algunas plumas GoQuick Genotropin (presentación 2), el cual ha creado la posibilidad de la administración de una dosis incorrecta al paciente. Esto significa que en la ventana de memoria de la pluma se observa la dosis correcta mientras que el botón de dosificación gira un clic más, marcando una dosis superior a la de la ventana y la cual puede liberar un volumen extra de 10 µL. Este error puede ser detectado por el paciente en cuanto verifique la alineación de la ventana de memoria y el botón de dosificación.

Medida Sanitaria



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

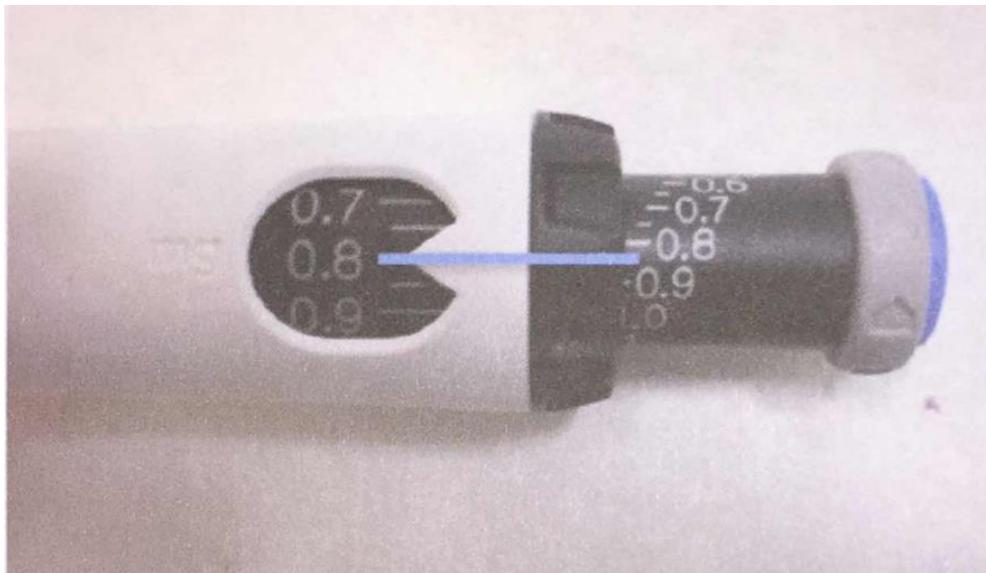
Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Posterior a la evaluación del defecto del dispositivo, se concluyó que si el paciente sigue las instrucciones para la administración del producto tiene una posibilidad remota de relacionarse con algún efecto adverso. El Titular de la Comercialización debe realizar la distribución de las unidades existentes junto con una carta destinada a los profesionales de salud explicando la falla del dispositivo de manera que este facilite las instrucciones de uso correcto a los pacientes, así como, la información necesaria sobre qué hacer con el dispositivo de presentarse la falla.

Fotos del producto. (Ver Anexo)

Anexo 1

Imágenes suministradas por el Titular de la Comercialización



Dosis establecida con la perilla de dosificación (derecha) en comparación con la dosis marcada en la ventana de memoria (izquierda) - la dosis en el botón de dosificación no se alinea exactamente con la dosis preestablecida en la ventana de memoria

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos: <http://goo.gl/K4hF3Z>

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