

Alerta de Medicamento Ilícito N° 004/2013

Fecha de publicación: 06/12/2013

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica recibió notificación voluntaria sobre sospecha de falsificación del producto identificado como

**“CELOVAN 500 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE,
Lote declarado: 7630220”**

sobre el producto con Registro Sanitario “Celovan 500 mg Polvo para Solución Inyectable, E.F. 32.599/10” encontrándose que pertenece a la definición de medicamento falsificado; dado los resultados de la experticia físico-comparativa realizada sobre 01 muestra del producto (Ver fotos). 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 falsificado y del producto con Registro Sanitario
(Ver Anexos)*

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

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

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



Anexo 1

Muestra Falsificada de Celovan 500 mg Polvo para Solución Inyectable, lote: 7630220 (derecha) y muestra con Registro Sanitario (izquierda), provenientes del notificador.
Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF



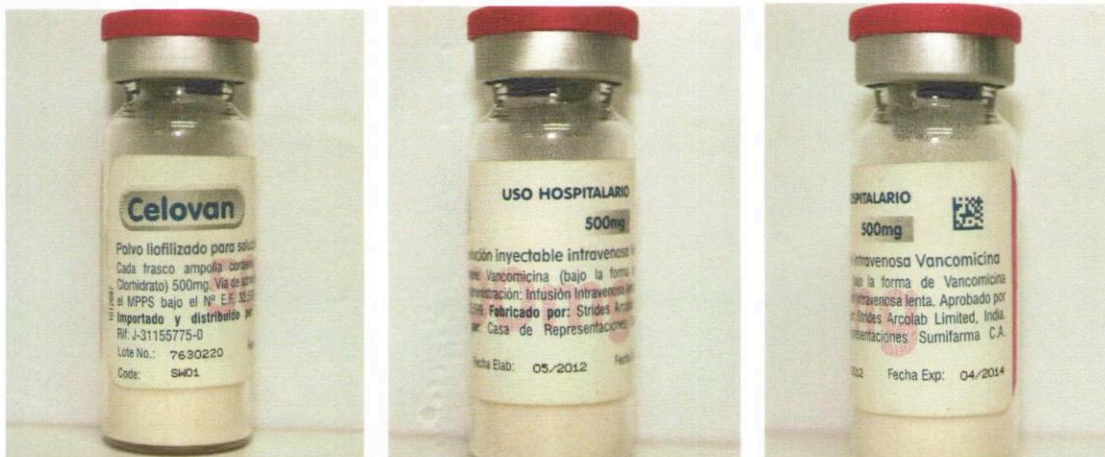
Anexo 2

Muestra Falsificada de Celovan 500 mg Polvo para Solución Inyectable, lote: 7630220 y muestra con Registro Sanitario, provenientes del notificador. Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF



Medicamento con Registro Sanitario

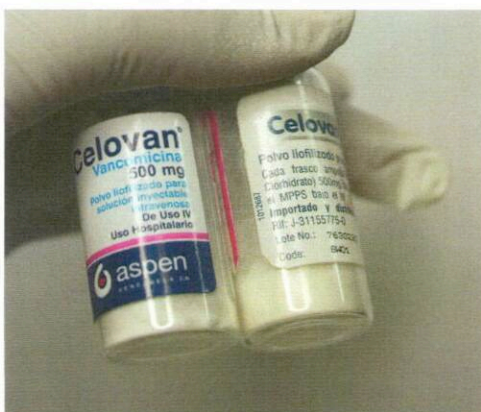
Se detectaron diferencias en el diseño, material, acabado de la etiqueta, tamaño y color de la letra, ubicación de los textos, ortografía, calidad de la impresión, diseño y color del arte en relación al medicamento con Registro Sanitario. El Fabricante y Representante declarados en medicamento falsificado no se corresponden con los actuales



Medicamento falsificado

Anexo 3

Muestra Falsificada de Celovan 500 mg Polvo para Solución Inyectable, lote: 7630220 y muestra con Registro Sanitario, provenientes del notificador. Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF



Se detectaron diferencias en el contenido de la muestra falsificada, la cual se observa como polvo ligeramente amarillo, con aspecto filamentoso, brillante a la luz; a diferencia del producto con Registro Sanitario el cual se observa como polvo fino de color blanco muy ligeramente amarillento.

Medicamento con Registro Sanitario Medicamento falsificado