



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 Especialidad Farmacéutica N° 006/2014

Fecha de publicación: 30/10/2014

DEXAMETASONA 4 mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Principio Activo: Dexametasona

N° de Registro Sanitario: E.F.G. 31.826/10

Lab. Fabricante: Laboratorio Biosano -
Chile

Representante: Laboratorios Bioger, C.A.

Lote(s): 13.01.5899

Fecha de Vencimiento: 01/2015

Presentación: Ampolla de vidrio borosilicato tipo I color ámbar. Envase Hospitalario
contentivo de 100 ampollas, en estuche de cartón

Motivo de la Alerta

En inspección visual realizada a muestras del lote del producto se observó un contenido neto menor (1,2 mL) a lo declarado en el texto de las ampollas (2mL), no cumpliendo con las especificaciones del Certificado Analítico.

Medida Sanitaria

El Titular de la Comercialización debe retirar del mercado en un plazo de 96 horas las unidades distribuidas del lote 13.01.5899 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 importación para realizar la captación correspondiente.

Fotos del producto.

(Ver Anexos)

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

Tel CENAVIF: (0212) 2191691, Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@inhrr.gob.ve



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Anexo 1

Muestra del Medicamento Dexametasona 4 mg / mL Solución Inyectable,
E.F.G. 31.826/10, lote: 13.01.5899



Muestras del lote del producto se observó un contenido neto menor (1,2 mL) a lo declarado en el texto de las ampollas (2mL).