



# 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](mailto: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).