



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° 007/2014

Fecha de publicación: 11/11/2014

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" recibió notificación voluntaria sobre sospecha de falsificación del producto identificado como

"BENUTREX B12 INYECTABLE, E.F. 8.695/11, LOTE DECLARADO DEL PRODUCTO: 29683 A"

Encontrándose que pertenece a la definición de medicamento falsificado, dado los resultados en la experticia físico - comparativa realizada con muestras del medicamento registrado (Ver fotos). El lote notificado no cumple con las especificaciones del medicamento con **Registro Sanitario** que es autorizado por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", 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)*

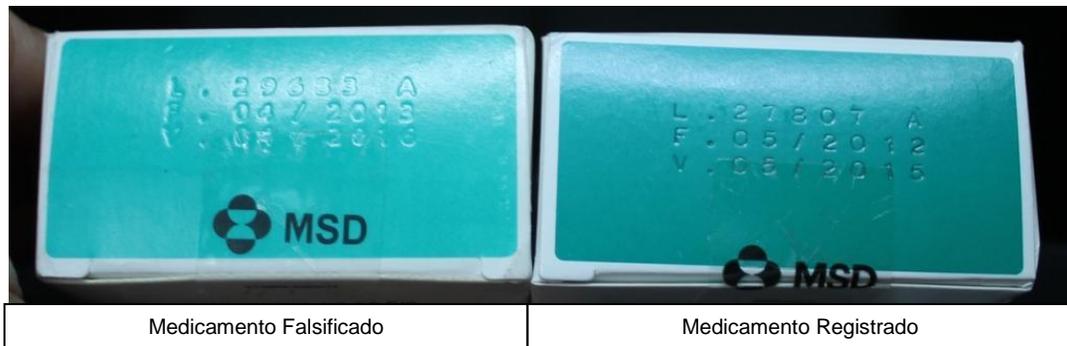
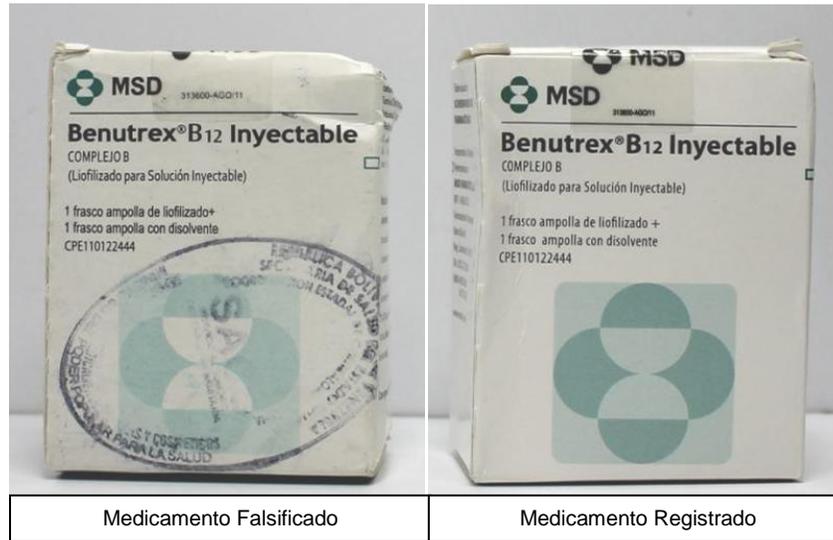
Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

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

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

Anexo 1

Muestra Registrada de Benutrex B12 Inyectable, E.F. 8.695/11, Lote: 27807 A (derecha) en comparación con el medicamento falsificado, lote declarado: 29683 A (izquierda)



Se observan diferencias en relación a: 1) material y acabado del envase, 2) tamaño y color de las letras, 3) ubicación de los textos, 4) ortografía registrado, 5) calidad de la impresión, 6) diseño y color del arte, 7) Impresión de Fecha de Elaboración, Vencimiento y Lote en comparación con el medicamento

Anexo 2

Muestra Registrada de Benutrex B12 Inyectable, E.F. 8.695/11, Lote: 27807 A (derecha) en comparación con el medicamento falsificado, lote declarado: 29683 A (izquierda)

<p>Cada mL de la solución reconstituida contiene:</p> <p>Tiamina Clorhidrato (vitamina B1) 20,00 mg</p> <p>Piridoxina Clorhidrato (vitamina B6) 5,00 mg</p> <p>Riboflavina (Fosfato Sódico) (vitamina B2) 5,00 mg</p> <p>Nicotinamida 40,00 mg</p> <p>Dexpantenol 5,00 mg</p> <p>Cianocobalamina (vitamina B12) 103,00 mg</p>	<p>Cada mL de la solución reconstituida contiene:</p> <p>Tiamina Clorhidrato (vitamina B1) 20,00 mg</p> <p>Piridoxina Clorhidrato (vitamina B6) 5,00 mg</p> <p>Riboflavina (Fosfato Sódico) (vitamina B2) 5,00 mg</p> <p>Nicotinamida 40,00 mg</p> <p>Dexpantenol 5,00 mg</p> <p>Cianocobalamina (vitamina B12) 103,00 mg</p>
Medicamento Falsificado	Medicamento Registrado

Muestra del medicamento falsificado se observa la palabra (INDÚSTRIA) y (FARMACÉUTICA) del idioma portugués están sin acento. La palabra Farmacéutico del idioma español está sin acento.

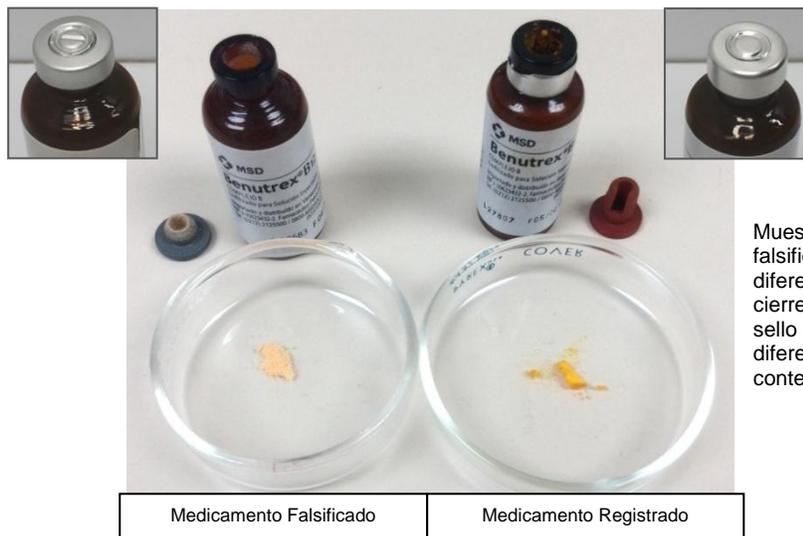
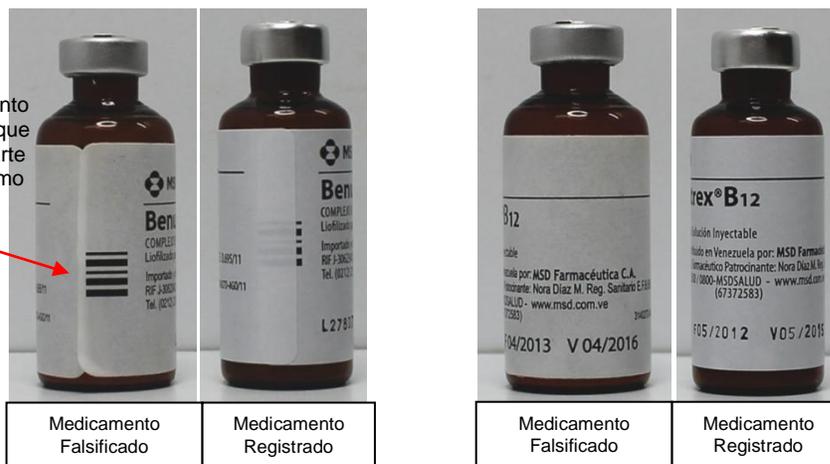
<p>Fabricado en Brasil por:</p> <p>SHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA.</p> <p>Importado y Distribuido en</p> <p>Venezuela por:</p> <p>MSD FARMACÉUTICA, C.A.</p> <p>RIF J-30623432-2</p> <p>Farmacéutico Patrocinante:</p> <p>Nora Díaz M.</p> <p>Res. Sanitario E.F. 8.695/11</p>	<p>Fabricado en Brasil por:</p> <p>SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA.</p> <p>Importado y Distribuido en</p> <p>Venezuela por:</p> <p>MSD FARMACÉUTICA, C.A.</p> <p>RIF J-30623432-2</p> <p>Farmacéutico Patrocinante:</p> <p>Nora Díaz M.</p> <p>Res. Sanitario E.F. 8.695/11</p>
Medicamento Falsificado	Medicamento Registrado

Muestra del medicamento falsificado se observa en la descripción de las vitaminas que no hay separación en la frase "Riboflavina(Fosfato Sódico)(vitaminaB2)" y en la frase "conservar entre 2°y8°C"

Anexo 3

Muestra Registrada de Benutrex B12 Inyectable, E.F. 8.695/11, Lote: 27807 A (derecha) en comparación con el medicamento falsificado, lote declarado: 29683 A (izquierda)

Muestra del medicamento falsificado se observa que la etiqueta no cubre parte del código de barra como la del medicamento registrado



Muestra del medicamento falsificado se observa diferencias de diseño de cierre (tapón de goma y sello de aluminio) y diferencia de aspecto de contenido (color y textura)

Se observa diferencias en relación a: 1) diseño del sistema envase cierre, 2) Material y acabado 3) tamaño y color de la letras, 4) ubicación de los textos 5) calidad de la impresión, 6) diseño y color del arte, 7) Impresión de Fecha de Elaboración, Vencimiento y Lote en comparación con el medicamento registrado.

Anexo 4

Muestra Registrada del diluyente de Benutrex B12 Inyectable, E.F. 8.695/11, Lote: 27794 (derecha)
en comparación con el medicamento falsificado, lote declarado: 26892 (izquierda)

Muestra del medicamento falsificado se observa que la etiqueta no cubre parte del código de barra como la del medicamento registrado



Medicamento Falsificado

Medicamento Registrado



L 26892 F 04

L 27794 F 04



Medicamento Falsificado

Medicamento Registrado

Se observa diferencias en relación a: 1) diseño del sistema envase cierre, 2) Material y acabado 3) tamaño y color de las letras, 4) ubicación de los textos 5) calidad de la impresión, 6) diseño y color del arte, 7) Impresión de Fecha de Elaboración, Vencimiento y Lote en comparación con el medicamento registrado.