



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

Pág. 1 de 3

BENZOCAINA: Suspensión inmediata de fabricación y comercialización.

El objetivo de esta alerta nacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en lo aprobado por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (J.R.P.F) como asesor técnico del Ministerio Popular Para la Salud (M.P.P.S) por recomendación del Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF).

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud y Población en general.

PRINCIPIO ACTIVO: **Benzocaína.**

MEDIDA DE REGULACIÓN: La J.R.P.F como asesor técnico del M.P.P.S por recomendación del CENAVIF aprueba informar a las Empresas Farmacéuticas establecidas en el país lo siguiente:

"SUSPENDER DE INMEDIATO LA FABRICACION Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN BENZOCAINA EN SU FORMULACION, DEBIDO AL RIESGO QUE PRESENTAN DE PRODUCIR METAHEMOGLOBINEMIA, EFECTO ADVERSO GRAVE Y POTENCIALMENTE FATAL ASOCIADO A SU USO. ASI MISMO, SE LES INFORMA QUE DISPONEN DE SEIS (6) MESES PARA TRAMITAR LA REFORMULACION, DE LO CONTRARIO SE PROCEDERA A LA CANCELACION DE DICHOS PRODUCTOS".





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

Pág. 2 de 3

FECHA DE PUBLICACIÓN: 25/10//2011

FUENTE: CIRCULAR DE J.R.P.F.

SITIO: <http://www.inhrr.gob.ve>

ANEXO: ALERTA DEL MINISTERIO PARA EL PODER POPULAR PARA LA SALUD REFERENTE A BENZOCAINA DEL 27-11-2011.

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Tel CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





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

Pág. 3 de 3



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



ALERTA

El Ministerio del Poder Popular para la Salud a través del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, informa a todos los Farmacéuticos Regentes, Médicos, Odontólogos, Enfermeras, otros Profesionales de la Salud y a la población en general, que cualquier Producto Farmacéutico que contenga como Principio Activo "**BENZOCAÍNA**" en su formulación, queda **SUSPENDIDA** de manera inmediata, su Fabricación y Comercialización, debido al riesgo que presentan de producir Metahemoglobina, efecto adverso grave y potencialmente fatal asociado a su uso.

Garantizando el Derecho a la Salud, exhortamos a **NO AQUIRIR** estos productos en ningún Establecimiento Farmacéutico, por los serios efectos graves que están causando, ni a través de Internet y al mismo tiempo formular las denuncias ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud a través del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos.

Esta medida implica el **RETIRO INMEDIATO** de las diferentes presentaciones por parte de las Empresas involucradas. Asimismo, se les informa, que disponen de **Seis (06) Meses** para tramitar la reformulación de su Producto ante el Instituto Nacional de "Higiene Rafael Rangel", de lo contrario se procederá a la cancelación de dichos productos.

Para realizar las Denuncias de Venta de los Medicamentos que contienen dicho Principio Activo, pueden contactarse a los siguientes números telefónicos o dirigirse a la Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos a través del Programa de Farmacovigilancia ubicado en el Piso 3 Oficina 335.

TELÉFONOS: (0212) – 408-05-19 / 408-05-02
TELEFAX: (0212) – 408-28-59
PÁGINA WEB: www.mpps.gob.ve

SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA
Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

