



# 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 4

## Alerta de Especialidad Farmacéutica N° 009/2012

Fecha de publicación: 09/05/2012

### ACETAMINOFEN 120 mg / 5 mL JARABE

**Principio Activo** Acetaminofen

<b>N° de Registro Sanitario</b>	<b>E.F.G. 37.446/08</b>	<b>Presentación</b>	Frasco polietilentereftalato (PET) ámbar, tapa pilfer de aluminio liner de cartón y envase frasco de polietileno de alta densidad con tapa plástica de polipropileno a presión y precinto de seguridad
<b>Lotes</b>	110906, 110911, 110912, 110917, 110922	<b>Fechas de Expiración</b>	04 primeros: 09/2013, último: 01/2014
<b>Lab. Fabricante</b>	Bioquímica Internacional, C.A. Productos Gache, S.A. Venezuela	<b>Representante</b>	Bioquímica Internacional, C.A.

#### **Motivo de la Alerta**

En notificaciones recibidas, se realizó la inspección visual a las muestras, observándose diferencias en cuanto al color y volumen de llenado del producto y formación de partículas, de tamaño heterogéneo, aspecto cristalino y sedimentadas, encontrándose fuera de las especificaciones establecidas para su comercialización.

#### **Medida Sanitaria**

Cancelación del Registro Sanitario y recolección de todos lotes comercializados en los centros de salud a nivel nacional (farmacias, hospitales y clínicas). Remisión de informe de distribución, recolección y causa de la no conformidad al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

*Fotos del producto*

*(Ver Anexos)*

*Notificación de Problemas Observados en Medicamentos*

<http://172.16.0.50/ce/pdf/Notificaci%C3%B3n%20Problemas%20Observados%20en%20Medicamentos%20con%20Instructivo%20de%20Llenado.pdf>

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



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

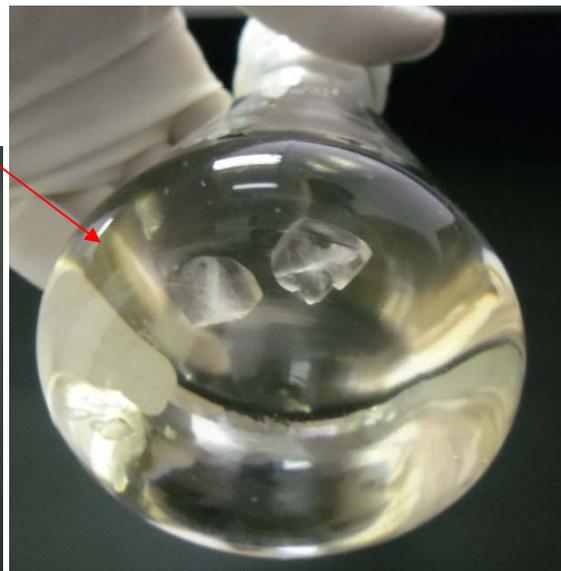
Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 4

**Medicamento Acetaminofen 120 mg / 5 mL Jarabe, E.F.G 37.446/08, Lote: 110906, proveniente del notificador,  
Registro Fotográfico realizado por CENAVIF**



Muestra enviada por el Notificador donde se observan cristales de gran tamaño en el fondo de la solución



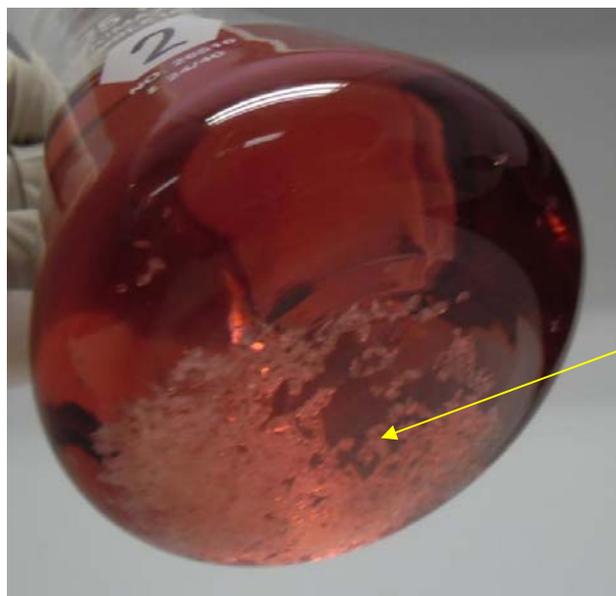


# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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 4

**Medicamento Acetaminofen 120 mg / 5 mL Jarabe, E.F.G 37.446/08, Lote: 110922, proveniente del notificador,  
Registro Fotográfico realizado por CENAVIF**



Muestras solicitadas a un distribuidor donde se observan pequeños cristales en el fondo de la solución y color de la solución fuera de especificaciones del Certificado Analítico



# 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. 4 de 4

**Medicamento Acetaminofen 120 mg / 5 mL Jarabe, E.F.G 237.446/08, Lotes (de izquierda a derecha): 110917, 110912, 110911, provenientes del notificador, Registro Fotográfico realizado por CENAVIF**



Muestras enviadas por un segundo notificador, se observan diferencias en el color del contenido del producto entre lotes de fabricación cercana, (septiembre 2011) los cuales difieren de las especificaciones del Certificado Analítico