



# 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° 016/2012

Fecha de publicación: 21/12/2012

### ACETAMINOFEN 500 mg TABLETAS

**Principio Activo** Acetaminofén

<b>N° de Registro Sanitario</b>	<b>E.F.G. 37.571/08</b>	<b>Presentación</b>	Blister plástico con foil de aluminio en caja de cartón ambos impresos en idioma castellano
<b>Lotes</b>	11113 y 11229	<b>Fechas de Fabricación</b>	11/2010 y 02/2011
<b>Lab. Fabricante</b>	Laboratorios Alfa, C por A., República Dominicana.	<b>Representante</b>	Casa de Representación BC Group Medical, C.A.

#### Motivo de la Alerta

Se recibió notificación sobre muestras del producto con problema de aspecto de contenido caracterizado por la presencia de pequeñas manchas de color amarillo claro en algunas tabletas y en una de ellas, manchas de color marrón oscuro en la superficie de la tableta. El aspecto "No Conforme" descrito (pequeñas manchas de color amarillo claro en la superficie de las tabletas), se constató en dos lotes del producto 11113 y 11229.

#### Medida Sanitaria

Suspensión de la comercialización del producto, hasta tanto resulten conformes los análisis practicados a muestras solicitadas por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Proceder a la recolección de los lotes involucrados hasta los centros de salud y remitir causa de la no conformidad, informe de distribución y de recolección de dichos lotes.

*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%20Instrucci%C3%B3n%20de%20Llenado.pdf>

Teléfono 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 Acetaminofén 500 mg Tabletas, E.F.G. 37.571/08, Lote: 11229 proveniente del Notificador. Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF**



Se observa una tableta de color marrón en el blister del producto, lo que difiere con las especificaciones dadas, declaradas en el 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. 3 de 4

**Medicamento Acetaminofén 500 mg Tabletas, E.F.G. 37.571/08, Lote: 11113 proveniente del Titular de la Comercialización. Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF**



Se observan pequeñas manchas de color amarillo claro en la superficie de la tableta, lo que difiere con las especificaciones dadas, declaradas en el Certificado Analítico



**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. 4 de 4

**Medicamento Acetaminofén 500 mg Tabletas, E.F.G. 37.571/08, Lote: 11229 proveniente del Titular de la Comercialización. Registro Fotográfico realizado por el CENAVIF**



Se observan pequeñas manchas de color amarillo claro en la superficie de la tableta, lo que difiere con las especificaciones dadas, declaradas en el Certificado Analítico



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud