



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>

Alerta de Medicamento Ilícito N° 001/2017

Fecha de publicación: 10/03/2017

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" recibió notificación sobre la comercialización en el territorio nacional del producto identificado como:

**"KATIVIL 1 g / 10 mL SOLUCIÓN ORAL E.F.33.435/11, LOTE
DECLARADO: 05111."**

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 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 uso**.

Fotos del producto falsificado

(Ver Anexos)

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos <http://goo.gl/jvWaOa>

Tel: (0212) 2191691, correo electrónico: emily.barraza@inhrr.gob.ve; juan.macreo@inhrr.gob.ve; gloria.montano@inhrr.gob.ve

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>

Anexo 1

Muestra Registrada de **Kativil 1 g / 10 mL Solución Oral, E.F.33.435/11**, Lote: 4539 (derecha) en comparación con el medicamento falsificado, lote declarado: 0511 (izquierda). Imágenes tomadas por el evaluador



Se pueden observar las impresiones de marcas de agua color gris presentes en la etiqueta autoadhesiva del envase primario



Impresión horizontal de la codificación del lote del producto, fecha de vencimiento y elaboración en la parte inferior de la etiqueta autoadhesiva.

Impresión de la codificación del lote del producto, fecha de vencimiento y elaboración en la esquina inferior derecha de la etiqueta autoadhesiva.

Se observan diferencias con respecto a: 1) Diseño y color del arte 2) Impresión de Fecha de Elaboración, Vencimiento y Lote 3) tamaño y color de las letras 4) ubicación de los textos en comparación con el medicamento registrado

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>

Anexo 2

Muestra Registrada de **Kativil 1 g / 10 mL Solución Oral, E.F.33.435/11**, Lote: 4539 (derecha) en comparación con el medicamento falsificado, lote declarado: 0511 (izquierda). Imágenes tomadas por el evaluador



Medicamento Falsificado



Medicamento Registrado

Se observan diferencias con respecto al color del contenido del medicamento falsificado en comparación con el medicamento registrado.