



---

## Alerta Sanitaria N° 002/2023

---

Fecha de publicación: 26/05/2023

### LOTES FALSIFICADOS DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MENTOL DAVIS UNGÜENTO E.F. 537/17, EN LA PRESENTACIÓN DE 14,18 g

El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” en cumplimiento a sus atribuciones, alerta a la población en general de la comercialización de unos lotes del medicamento **MENTOL DAVIS UNGÜENTO E.F. 537/17**, en la presentación de **14,18 g**.

Al realizar las pruebas de control de calidad a las muestras cuestionadas, se determinó que no cumplen con las especificaciones analíticas, ya que en la valoración del principio activo, se determinó una **cantidad menor de mentol (37% de lo declarado)**, y en los ensayos microbiológicos se reporta **contaminación por *Candida famata***, concluyendo que los lotes del producto no son aptos para su uso y consumo.

El Fabricante del producto en Venezuela, la empresa **GENIA CARE PHARMACEUTICAL, S.A.** manifestó que la **presentación** detectada, **14,18 g**, no corresponde a una producción del laboratorio, ya que no la fabrica desde el año 2014, fecha desde la cual solo se elabora la presentación de 28,32 g.

Luego de las investigaciones realizadas y análisis practicados se concluye **que se trata de un producto falsificado** que presenta un riesgo para la salud de la población.

#### Medidas Sanitarias

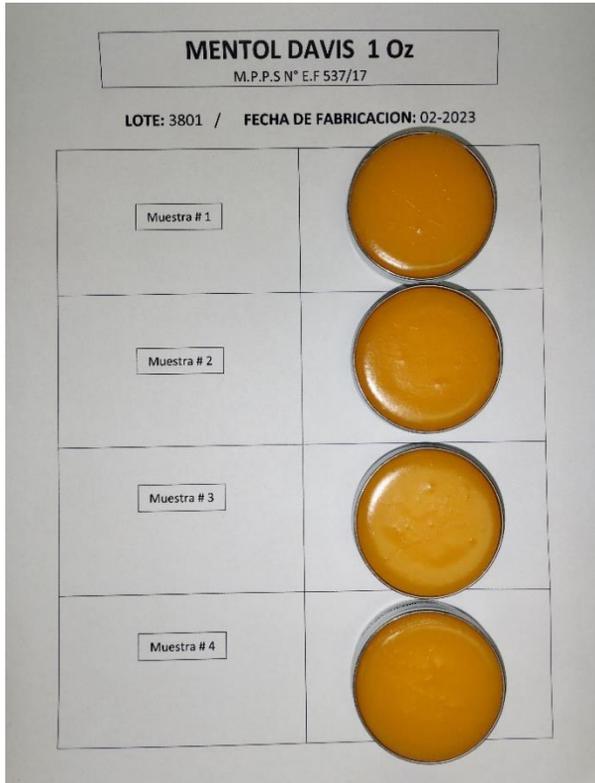
1. El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” exhorta a la población venezolana a no adquirir ni usar el producto señalado. Si lo está utilizando:
  - a. Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
  - b. Denuncie los lugares o personas que lo distribuyen o comercialicen a través del correo electrónico [alertasinhrr@gmail.com](mailto:alertasinhrr@gmail.com)

2. Se exhorta a los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores a adquirir Productos de Uso y Consumo Humano a través de proveedores Certificados y Autorizados por el MPPS.

***Fotos del producto. Ver Anexos***

**Anexo 1**

**Medicamento Registrado**

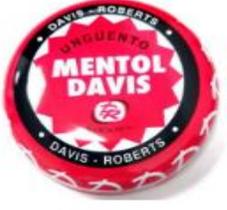


Imágenes del producto **original**, lote 3801

**Medicamento Falsificado**



Imágenes del producto **falsificado**

Arte aprobado / producto actualmente fabricado	Evidencia Fotográfica	Estatus de Calidad
<p>Base:</p> 		No Conforme
<p>Tapa:</p> 		No Conforme

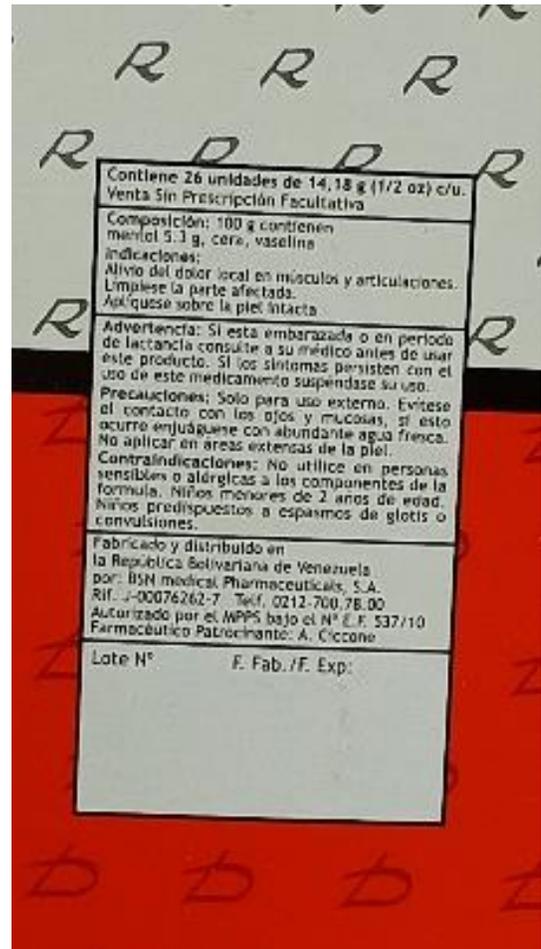
Comparación fotográfica del producto registrado (izquierda) y del producto falsificado (derecha), **contenido y envase primario**

## Anexo 2



Imágenes de la cara frontal del dispensador del producto **falsificado**.

### Anexo 3



Imágenes de la cara posterior del dispensador del producto **falsificado**.