



Alerta Sanitaria N° 003/2023

Fecha de publicación: 28/07/2023

LOTE FALSIFICADO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ATAMEL 100 mg / mL SOLUCIÓN GOTAS E.F 19.620/17.

El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” en cumplimiento a sus atribuciones, alerta a la población en general de la comercialización de un lote del medicamento **ATAMEL 100 mg / mL SOLUCIÓN GOTAS E.F.19.620/17**, identificado con el número **L8771**, en la **presentación** de **30 mL**, referido mediante denuncia recibida del representante del producto **CALOX INTERNATIONAL, C.A.**

Al realizar las pruebas de control de calidad a la muestra cuestionada, se determinó que no cumple con las especificaciones analíticas en cuanto al color de la solución, ya que indica color cereza y el color observado es marrón.

Luego del estudio de la documentación presentada, 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. En caso de estar utilizando el producto descrito:
 - 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
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.

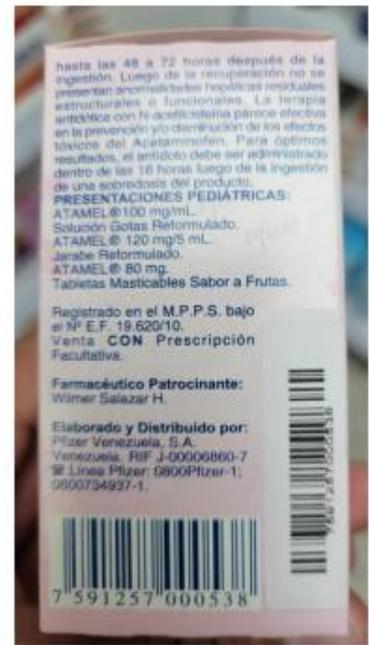
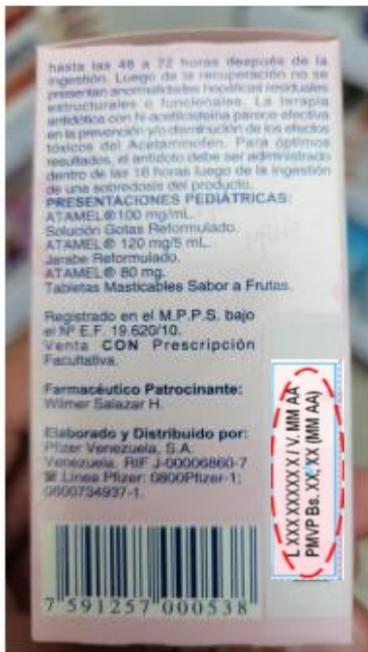
Fotos del producto. Ver Anexos



Anexo 1

Medicamento Registrado

Medicamento Falsificado



Número de lote, fecha de elaboración y vencimiento en la cara lateral del estuche, en sentido vertical

Número de lote, fecha de elaboración y vencimiento en la cara frontal del estuche, en sentido horizontal

Comparación fotográfica del empaque del producto registrado (izquierda) y del producto falsificado lote L8771 (derecha)



Anexo 2

Medicamento Registrado

Medicamento Falsificado



Número de lote, fecha de elaboración y vencimiento en el frasco, en sentido horizontal



Tapa sin impresión



Número de lote (L8771), fecha de elaboración y vencimiento en la tapa del frasco

Comparación fotográfica del frasco del producto registrado (izquierda) y del producto falsificado lote L8771 (derecha)