

JRPF-002-2023

Caracas, 27 JUL 2023

CIRCULAR

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en su Sesión N° 28, registrada en el Acta N° 9042 de fecha 27 de julio de 2023, en uso de sus atribuciones y de acuerdo al Informe Especial de Seguridad elaborado por el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) relacionado con la revisión actualizada de la información de seguridad de los productos farmacéuticos cuyo principio activo es **Hidroxietyl-almidón**, y en la cual resultó desfavorable el balance beneficio/riesgo de los productos que lo contienen; evidenciado, principalmente en el mayor riesgo de insuficiencia renal aguda grave que conlleva a una mayor mortalidad en pacientes críticos, acordó comunicar a los Profesionales de la Salud, Laboratorios Farmacéuticos, Casas de Representación, lo siguiente:

- 1.- Cancelar el Registro Sanitario y la comercialización de todos los productos que contienen como principio activo **Hidroxietyl- almidón**.
- 2.- El retiro inmediato del mercado de los productos farmacéuticos con el principio activo antes mencionado.
- 3.- Se deja sin efecto la **CIRCULAR JR-C-01/2014**, de fecha 20 de febrero de 2014.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

DRA. ESPERANZA BRICEÑO GODOY

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375 de fecha 12 de mayo de 2022
Providencia Administrativa 001/2022 de fecha 23/05/2022

