



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 5

Alerta de Especialidad Farmacéutica N° 002/2012

Fecha de publicación: 19/01/2012

SINOGAN 25 mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Principio Activo	Clorhidrato de Levomepromazina		
N° de Registro Sanitario	E.F. 9.675/11	Presentación	Estuche de cartón contentivo de 5 ampollas
Lotes	707250, 800735	Fechas de Expiración	10/2012, 01/2013
Lab. Fabricante	Sanofi- Aventis Farmacêutica Ltda. Brasil	Representante	Sanofi - Aventis de Venezuela, S.A.

Motivo de la Alerta

En evaluación de notificaciones realizadas al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) se confirmó la diferencia en el color del contenido del producto (amarillo y marrón claro), encontrándose fuera de las especificaciones establecidas para su comercialización.

Los lotes 707250 y 800735, se encuentran en proceso de retiro del mercado por parte del titular de la comercialización, debido a diferencias en el color del contenido.

Medida Sanitaria

Recolección de los lotes 707250, 800735, en los centros de salud a nivel nacional (farmacias, hospitales y clínicas), por parte del titular de la comercialización del producto.

Fotos del producto

(Ver Anexos)

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

<http://www.inhrr.gob.ve/ce/pdf/Notificaci%C3%B3n%20Problemas%20Observados%20en%20Medicamentos%20con%20Instructivo%20de%20Lenado.pdf>

Tel# CENAVIF: (0212) 2191692, Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavifcf@inhrr.gob.ve

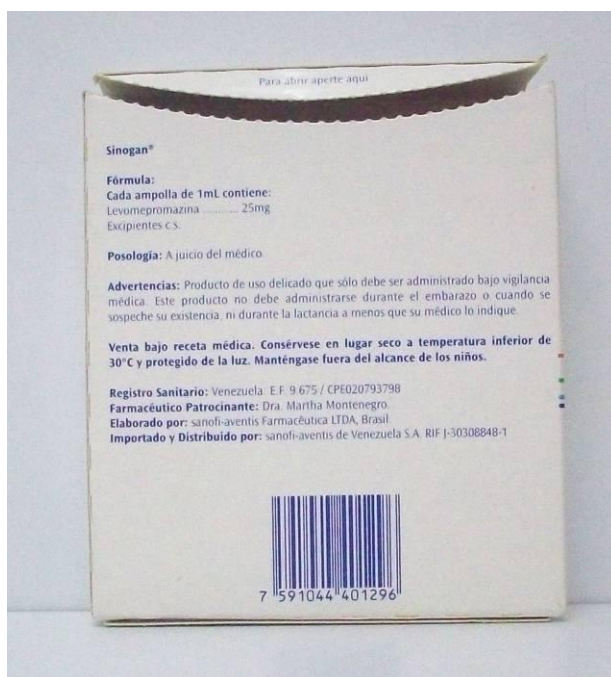


Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



**Medicamento Sinogan 25 mg / mL Solución Inyectable, E.F. 9.675/11 proveniente del notificador
Lote: 707250. Registro Fotográfico realizado por CENAVIF**



**Medicamento Sinogan 25 mg / mL Solución Inyectable, E.F. 9.675/11 proveniente del notificador
Lote: 707250. Registro Fotográfico realizado por CENAVIF**

Problema de aspecto de contenido de las ampollas, en el que se observa diferencia en el color de la solución (amarillo claro, amarillo y marrón claro), encontrándose fuera de las especificaciones establecidas para la comercialización del producto, (líquido límpido, homogéneo, incoloro a levemente amarillento)



**Medicamento Sinogan 25 mg / mL Solución Inyectable, E.F. 9.675/11 proveniente del notificador
Lote: 800735. Registro Fotográfico realizado por CENAVIF**



**Medicamento Sinogan 25 mg / mL Solución Inyectable, E.F. 9.675/11 proveniente del notificador
Lote: 800735. Registro Fotográfico realizado por CENAVIF**



Problema de aspecto de contenido de las ampollas, en el que se observa diferencia en el color de la solución (amarillo claro, amarillo y marrón claro), encontrándose fuera de las especificaciones establecidas para la comercialización del producto, (líquido límpido, homogéneo, incoloro a levemente amarillento)

