



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Alerta de Medicamentos Ilícito N° 007/2018

Fecha de elaboración: 07/03/2018

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

"LABRIXILE 1 mg COMPRIMIDOS E.F. 38.588/11, Lote 00011, fecha de Elaboración: 08/2016 y fecha de Vencimiento: 08/ 2019"

Encontrándose que pertenece a la definición de **Producto Falsificado**, destacando que Laboratorios Klinos, C.A., declara que no ha sido importado ni comercializado dicho Lote. La última importación del producto al país fue en el año 2014 y esas unidades fueron comercializadas hasta el mes de Noviembre de 2015 y el producto presenta una estuchería con irregularidades.

Se comparó el arte del estuche primario LABRIXILE 1 del presunto falsificado con la muestra del producto original. Se pudo observar, que el blíster del producto original, poseía un troquelado el cual declara el número de lote y fecha de vencimiento, mientras que en el blíster del presunto falsificado, estos





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

datos se encuentran declarados de manera in-ject con tinta de fácil remoción y es de menor tamaño. (Anexo 1).

El estuche secundario del presunto falsificado es de forma rectangular, el número de lote se encuentra troquelado en uno de los laterales y no centrado del estuche, en el texto se encuentra descrito como Patrocinante la Dra. Minella Restifo, que es la actual Patrocinante. Por otra parte, el estuche secundario del producto original es rectangular, el número de lote y fecha de elaboración se encuentra troquelado en uno de los laterales del estuche y centrado, en el texto declara como Patrocinante a la Dra. María Lucía de Lucía, que es la Patrocinante anterior (Anexo 2).

El desconocimiento del origen, almacenamiento y distribución de este producto, impide garantizar su calidad, seguridad y eficacia, por lo tanto, no está autorizada su comercialización en territorio venezolano y **no se recomienda su uso.**

Fotos del producto Ilícito

(Ver Anexos)

Tel: (0212) 2191691, correo electrónico: marlia.sauce@inhrr.gob.ve; gloria.montano@inhrr.gob.ve



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Anexo 1

Muestras de Medicamentos correspondientes al caso LABRIXILE 1 mg COMPRIMIDOS E.F. 38.588/11 Lote: 00011 provenientes del notificador Laboratorio KLINOS, C.A. (Imágenes tomadas por el evaluador)

Muestra Original del Producto

Muestra del Producto Falsificado



Impresión en el blíster fácilmente
removible con alcohol



Tamaño del
blíster del
falsificado es
menor al original.

Gen

Anexo 2

Muestras de Medicamentos correspondientes al caso LABRIXILE 1 mg COMPRIMIDOS E.F. 38.588/11 Lote: 00011 provenientes del notificador Laboratorio KLINOS, C.A. (Imágenes tomadas por el evaluador)

Muestra del Producto Falsificado



como manejo de vehículo u otro tipo de maquinaria automotriz. No exceder la dosis prescrita. Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.
Contraindicación: Alergia a los componentes de la fórmula.
Registrado en el M.P.P.S. bajo el N° E.F. 38.588/11, con prescripción Farm. Patr.: Dra. María Lucía De Lucía D
Importado y distribuido por LABORATORIOS KLINOS C.A.
RIF: J-00021495-6, Caracas, Venezuela. Tlf: (212) 700-76-93.
CPE 0511221436
Registros Sanitarios N°: El Salvador: DNM F014424032010;
Guatemala: PF-42956; Honduras: M-16719;
Nicaragua: 01112430910; Panamá: 74903

suspeche su existencia, ni durante la lactancia. Durante el uso de este medicamento evite trabajos que impliquen coordinación y estado de alerta. No manejar maquinaria automotriz. No exceder la dosis prescrita. Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.
Contraindicación: Alergia a los componentes de la fórmula.
Registrado en el M.P.P.S. bajo el N° E.F. 38.588/11, con prescripción Farm. Patr.: Dra. Mirella Restifo
Importado y distribuido por LABORATORIOS KLINOS C.A.
RIF: J-00021495-6, Caracas, Venezuela. Tlf: (212)700-76-93.
CPE 0511221436
Registros Sanitarios N°: El Salvador: DNM F014424032010;
Guatemala: PF-42956; Honduras: M-16719;
Nicaragua: 01112430910; Panamá: 74903