



# 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 3

## Alerta de Especialidad Farmacéutica N° 008/2012

Fecha de publicación: 19/03/2012

### CLARITROMICINA 250 mg / 5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

<b>Principio Activo</b>	Claritromicina		
<b>N° de Registro Sanitario</b>	<b>E.F.G. 31.198/10</b>	<b>Presentación</b>	Frasco de polietileno blanco con tapa pilfer - proof contentivo de 40 g de polvo, con medida dosificadora de polietileno, en estuche de cartón.
<b>Lotes evaluados</b>	63090, 26041 y 45071	<b>Fechas de Expiración</b>	09/2012, 04/2013 y 07/2013
<b>Lab. Fabricante</b>	Calox de Costa Rica, S.A.	<b>Representante</b>	Calox International, C.A.

#### Motivo de la Alerta

En notificación recibida, se observó confusión en usuarios respecto al volumen que debe ser agregado para la preparación del producto (50 ó 25 mL), debido a que en los envases primario y secundario se declara "Para preparar 50 mL" y en las instrucciones para su preparación se indica que debe agregarse 25 mL de agua potable al polvo suelto.

#### Medida Sanitaria

El CENAVIF informa a los usuarios que el producto debe ser reconstituido con **25 mL** de agua potable con ayuda del vaso dosificador, el volumen de la formulación total reconstituida es de 50 mL. Se solicitó al Titular de la Comercialización eliminar la frase "Para preparar 50 mL" en los textos de estuche y prospecto y colocar en "**Contenido Neto**: 40 g de Polvo. La preparación final reconstituida contiene 50 mL".

#### *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: cenavifc@inhrr.gob.ve



# 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. 2 de 3

Claritromicina 250 mg / 5 mL Polvo para Suspensión Oral, E.F.G. 31.198/10.  
Registro Fotográfico realizado por CENAVIF



La declaración de la frase en el estuche y frasco "**Para preparar 50 mL**" puede ser entendido como una instrucción de la cantidad total de agua potable que debe agregar el usuario en la preparación del producto. Para preparar **este** producto se debe agregar **25 mL** de agua potable y **agitar** antes de su administración



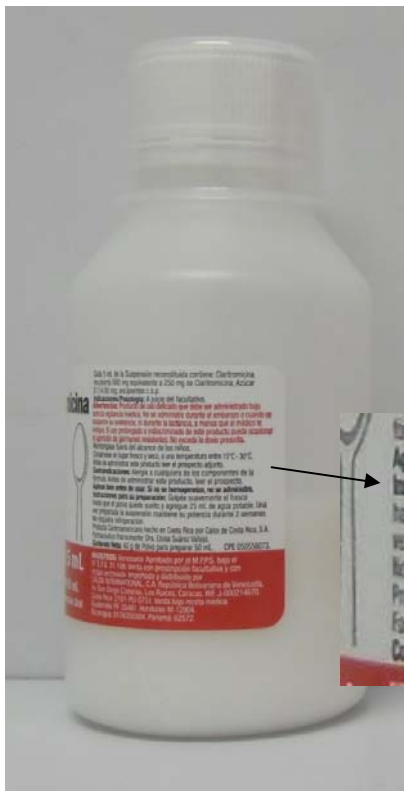
# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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

Claritromicina 250 mg / 5 mL Polvo para Suspensión Oral, E.F.G. 31.198/10.  
Registro Fotográfico realizado por CENAVIF

**Contraindicaciones:** Alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula.  
**Instrucciones para su preparación:** Golpee suavemente el frasco hasta que el polvo quede suelto y agregue 25 mL de agua potable. Una vez preparada la suspensión mantiene su potencia durante 2 semanas. No requiere refrigeración.  
**REGISTROS:** Venezuela: Aprobado por el M.P.P.S. bajo el N° E.F.G. 31.198.

**Volumen necesario para preparar este producto:** Debe agregarse 25 mL de agua potable para reconstituir el polvo, el volumen total de la preparación será de 50 mL



**Contraindicaciones:** Alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula. Antes de administrar este producto, leer el prospecto.  
**Agítese bien antes de usar. Si no se homogeneiza, no se administre.**  
**Instrucciones para su preparación:** Golpee suavemente el frasco hasta que el polvo quede suelto y agregue 25 mL de agua potable. Una vez preparada la suspensión mantiene su potencia durante 2 semanas. No requiere refrigeración.  
Producto Centroamericano hecho en Costa Rica por Calox de Costa Rica, S.A.  
Farmacéutico Patrocinante: Dra. Eloisa Suárez Vallejo.  
Contenido Neto: 40 g de Polvo para preparar 50 mL. CPE 050556073.