



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

Página 1 de 4

Alerta de Especialidad Farmacéutica N° 010/2014

Fecha de publicación: 16/11/2014

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" recibió notificación voluntaria sobre sospecha de falsificación del producto identificado como

"RESPRIN COMPRIMIDOS, E.F. 34.626/12 Lote declarado: FAL-146"

Encontrándose que pertenece a la definición de medicamento falsificado, dado los resultados en la experticia físico - comparativa realizada con muestras del medicamento registrado (Ver fotos). El lote notificado no cumple con las especificaciones del medicamento con **Registro Sanitario** que es autorizado por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", por lo tanto, no está autorizada su comercialización en territorio venezolano y **no se recomienda su utilización.**

*Fotos del producto falsificado y del producto con Registro Sanitario
(Ver Anexos)*

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

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

Tel: (0212) 2191691, Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: maria.ibarz@inhrr.gob.ve; emily.barraza@inhrr.gob.ve



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Anexo 1

Muestra Falsificada de Resprin Comprimidos, E.F. 34.626/12 Lote declarado: FAL-146, Fecha de Elaboración: 01/2011, Fecha de Vencimiento: 01/2014 (izquierda) en comparación con el medicamento registrado lote TNL-080 (derecha)



Muestra del medicamento falsificado se observa diferencias en el color, acabado y arte del empaque secundario en comparación al medicamento registrado.



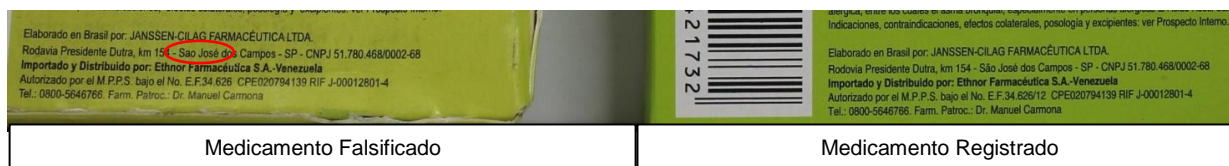
Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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

Página 3 de 4

Anexo 2

Muestra Falsificada de Resprin Comprimidos, E.F. 34.626/12 Lote declarado: FAL-146, Fecha de Elaboración: 01/2011, Fecha de Vencimiento: 01/2014 (izquierda) en comparación con el medicamento registrado lote TNL-080 (derecha)



Se observa diferencia en relación a la ortografía, en el medicamento registrado se declara: "Fórmula" y "São" y en el medicamento presuntamente falsificado se declara: "Formula" y "Sao"



Se observa diferencias en relación al acabado de la tableta, en el presunto medicamento falsificado se observa bordes irregulares y troquelado poco claro de la palabra "Resprin" en comparación al medicamento registrado.

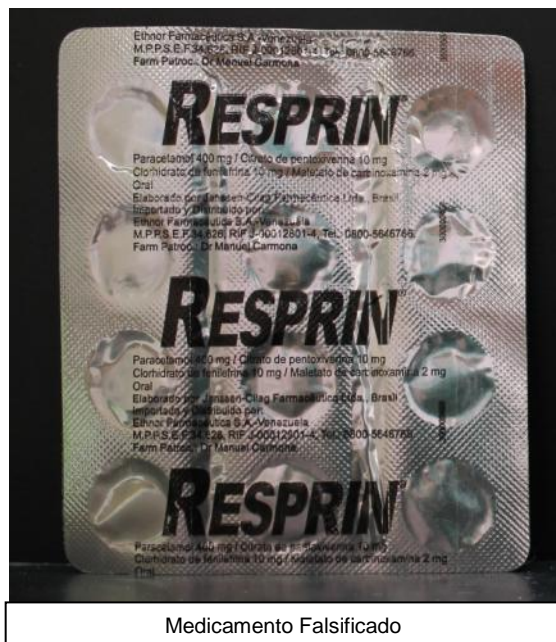


Anexo 3

Muestra Falsificada de Resprin Comprimidos, E.F. 34.626/12 Lote declarado: FAL-146, Fecha de Elaboración: 01/2011, Fecha de Vencimiento: 01/2014 (izquierda) en comparación con el medicamento registrado lote TNL-080 (derecha)



Se observa en el medicamento presuntamente falsificado diferencia en el número de Lote y Fecha de Vencimiento el cual declara número de Lote: NPL-030 y V: 11-13 esta información no coincide con el envase secundario del presunto falsificado (Lote: FAL-146 y V: 01-14).



Se observa diferencias en relación al acabado del blíster, en el medicamento presuntamente falsificado el aluminio es más delgado que del medicamento registrado, lo que causa la rotura del mismo, por otra parte la impresión de los textos es irregular y se desvanece al contacto.