



# 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° 016/2017

Fecha de elaboración: 27/10/2017

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

**"LAMODAL 50 mg COMPRIMIDOS N° de registro sanitario:  
E.F.38.890/11", Lote 00706, fecha de expiración: 10/2019."**

Encontrándose que pertenece a la definición de **Producto Falsificado**, dado los resultados obtenidos en la inspección visual (físico – comparativa) realizada a las muestras del presunto falsificado con las muestras originales facilitadas por el titular de comercialización, se observaron las siguientes diferencias: se indica como patrocinante a la Dra. María lucía de Lucía quien es sustituida por la Dra. Minella Restifo desde Mayo 2014, y se solicitó al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", permiso para agotar la existencia de estuchería con el nombre de la antigua patrocinante, otorgándole una prórroga de un (01) año hasta agotar los estuches secundarios del producto. También se evidencia que el declarado del número de lote y fecha de elaboración del producto original se encuentra troquelado en uno de los laterales del estuche secundario, mientras que en el presunto falsificado, se encuentra impreso de manera in-ject en la zona posterior del estuche secundario. Al comparar el arte del estuche primario del original y el falsificado también se pudo observar, que el blíster del producto original, poseía un troquelado el cual declara el número de lote y fecha de



# 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>

vencimiento, mientras que en el blíster del presunto falsificado, estos datos se encuentran declarados de manera in-ject con tinta de fácil remoción. Se evidenció que el estuche primario del original es de mayor medida al que posee el presunto falsificado. Cabe destacar, que según la información facilitada por el farmacéutico patrocinante mediante comunicación, Laboratorio Klinos, S.A. no ha importado, fabricado o distribuido ningún lote del producto desde el año 2013, es por ello, que estamos ante la presencia de un Medicamento falsificado.

El desconocimiento del origen, almacenamiento y distribución de este producto, impiden 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 falsificado*

*(Ver Anexos)*

Tel: (0212) 2191691, correo electrónico: [juan.macreo@inhrr.gob.ve](mailto:juan.macreo@inhrr.gob.ve); [gloria.montano@inhrr.gob.ve](mailto: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 PF-061/2017 Lamodal 50mg comprimidos E.F. 38.890/11 y provenientes de Laboratorio KLINOS, C.A. (Imágenes tomadas por el evaluador)



# 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 2

Muestras de Medicamentos correspondientes al caso PF-061/2017 Lamodal 50mg comprimidos E.F. 38.890/11 y provenientes de Laboratorio KLINOS, C.A. (Imágenes tomadas por el evaluador)



# 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 3

Muestras de Medicamentos correspondientes al caso PF-061/2017 Lamodal 50mg comprimidos E.F. 38.890/11 y provenientes de Laboratorio KLINOS, C.A. (Imágenes tomadas por el evaluador)

No exceda la dosis prescrita.  
Manténgase fuera del alcance de los niños. Antes de administrar este producto, leer el p  
Consérvese en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C  
Precauciones: En conductores de vehículos y operadores de maquinarias  
Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula. No se administre durante el e  
Registrado en el M.P.P.S. Bajo el N° E.F. 38.890/11, Con prescripción facultativa.  
Farmacéutico Patrocinante: Dra. María Lucía De Lucía D.  
Elaborado por: Roemmers S.A. Montevideo, Uruguay.  
Importado y Distribuido por: Laboratorios Klinos C.A., Caracas, Venezuela. Rif: J-00021495

No exceda la dosis prescrita.  
Manténgase fuera del alcance de los niños. Antes de administrar este producto, leer el p  
Consérvese en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C  
Precauciones: En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.  
Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula. No se administredurante el embe  
Registrado en el M.P.P.S. Bajo el N° E.F. 38.890/11, Con prescripción facultativa.  
Farmacéutico Patrocinante: Dra. María Lucía De Lucía D.  
Elaborado por Roemmers S.A. Montevideo, Uruguay  
Importado y distribuido por: Laboratorios Klinos C.A., Caracas, Venezuela. Rif: J-00021495

