



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 12 de abril de 2018

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE **PRODUCTO: VECURONIO BROMURO AMP 4 mg**

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: **VECURONIO BROMURO AMP 4 mg** inyectable.

Presentación/Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Número de registro sanitario: E.F. 33.981/11

Laboratorio Fabricante: Vitrofarma, S.A. Colombia

Lote: L130535

Fecha de vencimiento: 09/2023.

Indicación/uso: coadyuvante de la anestesia para inducir la relajación del músculo esquelético y para facilitar el control de los pacientes sometidos a ventilación mecánica y para reducir la intensidad de las contracciones musculares de las convulsiones inducidas farmacológicamente o eléctricamente.

Descripción del problema encontrado: El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (INH“RR”) informa que se ha detectado posible Falsificación del Producto VECURONIO BROMURO 4mg, tal como se resume en las características encontradas en el producto original y el Falsificado:

Características evaluadas	Texto en el expediente del Producto original	Presunto Falsificado
Información de Etiqueta	Tiene un periodo de validez de 3 años (36 meses)	Tiene un periodo de validez de 8 años.
	Farmacéutico Patrocinante Dra. Vickeidy Martínez	Farmacéutico Patrocinante Dra. Dra. Mara de Levy.

El Lote y Registro Sanitario que se declara en el presunto producto Falsificado es L130535, Registro sanitario declarado: E.F. 33.981/11, respectivamente.

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar éste producto, en virtud de que su uso representa un riesgo para la salud de la persona que lo consuma. En razón de que el producto en mención no se ha sometido a evaluación que avale su seguridad, calidad y eficacia.



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

La DNM recomienda no adquirir este tipo de producto ya que puede generar un riesgo a la salud. Así mismo recuerda adquirir los medicamentos en lugares autorizados por la DNM. Cualquier duda puede recurrir a ésta Dirección llamando al teléfono gratuito 136.

Se informa que la DNM continuará las acciones de vigilancia, como el aseguramiento de productos, para evitar la venta de los mismos porque representan un riesgo a la población.

ANEXOS



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.gov.ve>

Alerta de Medicamentos Ilícito N° 005/2018

Fecha de elaboración: 16/02/2018

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

"VECURONIO BROMURO AMP 4 MG, lote declarado: L130535,

Registro sanitario declarado: E.F. 33.981/11

Fecha de elaboración: 09/2015, Fecha de vencimiento: 09/2023".

Encontrándose que pertenece a la definición de **Producto Falsificado**, dado los resultados obtenidos en la inspección visual y análisis físico-químicos, se evidenciaron diferencias significativas (Anexo 1):

Características evaluadas	Texto en el expediente del Producto	Presunto Falsificado
Información de Etiqueta	Tiene un periodo de validez de 3 años (36 meses) Farmacéutico Patrocinante Dra. Vickedy Martínez	Tiene un periodo de validez de 8 años. (ver Anexo 1) Farmacéutico Patrocinante Dra. Dra. Mara de Levy. (ver Anexo 1)

Debido a los resultados obtenidos en los análisis físico-químicos dando como resultado de la valoración No Conforme en el contenido del principio activo Vecuronio Bromuro y en la experticia físico-comparativa (Anexo 1), en la cual

Página 1 de 3



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



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>

se observaron diferencias significativas en el texto del estuche secundario y primario, ubicándolo dentro de la categoría de Medicamento Falsificado, por ello no se recomienda su uso debido a que no se garantiza la calidad, seguridad y eficacia del mismo.

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 falsificado

(Ver Anexo)

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

Página 2 de 3



Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Salud | Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"



Medicamentos a tu alcance



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCY, Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041
Teléfono: (058 212) 219 1622
http://www.inhfer.gob.ve

Anexo 1

Muestra de VECURONIO BROMURO AMP 4 MG, lote declarado: L130535, Registro sanitario declarado: E.F. 33.981/11. (Imágenes tomadas por el evaluador)



Página 3 de 3

Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Salud | Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"



Medicamentos a tu alcance

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central
PBX: (503) 2522-5000 / e-mail: info@medicamentos.gob.sv