

CAEF-RC-0009-2026

Caracas, 23 de febrero de 2026

Ciudadano (a):

DR. (A). YADEIZY VIVIANA HIDALGO CARABALLO.

Farmacéutico Patrocinante

GENIA CARE PHARMACEUTICAL, S.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **SEMAVIC 0,25 mg / 0,19 mL SOLUCIÓN INYECTABLE, E.F.44.406/26**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir el estudio de estabilidad bajo refrigeración a temperaturas entre 2 °C – 8 °C para tres (3) lotes comerciales, cada tres (3) meses durante el primer año y cada seis (6) meses hasta cumplir el período de validez asignado. Los resultados analíticos a remitir deben incluir, pero no se limitarán a, los siguientes: Valoración de Semaglutida: Determinación de la concentración del principio activo, cuantificación de todas las impurezas detectadas, Proteínas de Alto Peso Molecular. El propósito de este estudio es con fines de control post registro para detectar de manera oportuna cualquier desviación o tendencia adversa en los parámetros críticos de calidad, y confirmar el período de validez asignado.

2. Los textos, envases y empaques del producto deben incluir:

a. Conservación del producto sin abrir:

- Consérvese en nevera (entre 2 °C - 8 °C).
- No congelar. No utilizarlo si se ha congelado.
- Mantener alejado del componente de enfriamiento de la nevera (para evitar congelación por contacto).
- Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

b. Conservación del Producto en uso (una vez abierto):

1. Para asegurar que su medicamento se mantenga seguro y efectivo después de abrirlo, siga estas instrucciones:

- Una vez abierto, puede usar el producto por un máximo de seis (06) semanas.

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (+58) 212-219-16-22. Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E.F.44.406/26

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 1 de 4

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.1/Fecha: 18/09/2025)

CAEF-RC-0009-2026

- Durante su uso debe guardarlo en el **refrigerador** (nevera) a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. Si no lo guarda en la nevera, la temperatura ambiente no debe superar los 30 °C.
- No congelar. No utilizarlo si se ha congelado.
- Mantener alejado del componente de enfriamiento de la nevera (para evitar congelación por contacto).
- Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.
- Advertencia: No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente e incolora o casi incolora.
- Corregir el nombre del producto: **SEMAVIC 0,25 mg / 0,19 mL SOLUCIÓN INYECTABLE**.
- Indicar el contenido neto de la pluma precargada (en el prospecto interno y empaque secundario).

3. Debido a la aparición de la sospecha de la reacción adversa “neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION)” es obligatorio que se mantenga una vigilancia intensiva y permanente del producto, por lo tanto, el laboratorio debe enviar el plan de gestión de riesgo actualizado, donde se incluya la mencionada reacción adversa y las actividades de Farmacovigilancia activa y las medidas de minimización de riesgo, respectivas. Además, deben enviar el IPS cada seis (6) meses por dos (2) años para reevaluar que el balance beneficio/riesgo se mantenga favorable, cumpliendo con la establecido en la Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica.

4. Los textos de empaque, etiqueta, unidad posológica y prospecto interno del producto deben cumplir con lo establecido en el Certificado de Aprobación, Certificado de Condiciones de Comercialización, las Normas y Boletines de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

5. Debe indicar en los textos de empaque, etiqueta, unidad posológica y prospecto interno del producto: N° de Lote, fecha de vencimiento, fecha de elaboración, N° de Registro Sanitario y las condiciones de almacenamiento aprobadas por el Despacho.

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (+58) 212-219-16-22. Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E.F.44.406/26

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 2 de 4

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.1/Fecha: 18/09/2025)

CAEF-RC-0009-2026

6. Remitir periódicamente el Certificado de Producto Farmacéutico vigente, según lo establecido en el punto 2d, Grupo C, Capítulo I de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
7. Mantener actualizado y vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la o las empresas fabricantes involucradas en la manufactura del producto.
8. Comunicar al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CENAVIF), cualquier efecto no descrito durante el proceso de evaluación del Registro Sanitario que derive de la actividad farmacológica del mismo o de alguno de sus ingredientes y del cual se tenga conocimiento después de aprobado el producto.
9. Previo al inicio de la comercialización del producto debe realizar los siguientes trámites ante el CENAVIF:
 - 9.1. Notificar la designación del responsable farmacovigilancia (RFV) y su suplente, indicando para ambos, nombre y apellido, correo electrónico, nro. de teléfono y profesión, a través de una comunicación en físico con membrete del representante y firmada por el farmacéutico patrocinante.
 - 9.2. Consignar el PGR de producto (última versión), con la portada firmada por el RFV, tal como lo establece la guía de farmacovigilancia para la industria farmacéutica.
10. Toda modificación y/o cambios Tipo I y II posteriores al Registro Sanitario del producto deben ser tramitados ante el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.
11. Debe indicar al Despacho con cuatro (04) meses de anticipación, la fecha probable de comercialización de la Especialidad Farmacéutica. En este lapso de tiempo se procederá a la evaluación de la metodología analítica utilizada en el control de calidad del producto y a la programación respectiva.

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.
Teléfono: (+58) 212-219-16-22. Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E.F.44.406/26
E-PERC-004
Fecha:19/09/2025
Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025
Próxima revisión: Septiembre/2027
pág. 3 de 4

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.1/Fecha: 18/09/2025)

CAEF-RC-0009-2026

12. A los fines del estricto cumplimiento del Artículo 60 del Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia vigente, publicado en Gaceta Oficial N° 4.582 extraordinario de fecha 21 de mayo de 1.993, se informa que están obligados a participar al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, la fecha en la cual se inicie la comercialización del primer lote elaborado, de manera que los funcionarios acreditados del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, puedan proceder a captar las muestras correspondientes en el propio sitio de fabricación, o de distribución en el caso de los productos importados.

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles contados a partir de la recepción del presente oficio, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

DRA. LUISANA MELO SOLÓRZANO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel
Según Decreto N° 5.238 de fecha 02 de febrero de 2026
Publicado en la Gaceta Oficial N° 43.308

230/303

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.
Teléfono: (+58) 212-219-16-22. Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E.F.44.406/26
E-PERC-004
Fecha:19/09/2025
Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025
Próxima revisión: Septiembre/2027
pág. 4 de 4

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.1/Fecha: 18/09/2025)