



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

República Bolivariana de Venezuela
MINISTERIO DE SALUD

REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS

JR.- 000325

Caracas, 30 ENE 2006

Ciudadana.

DRA. NEUMIDIA CORONA.

CASA DE REPRESENTACIÓN NORVILLE VENEZOLANA, S.A.

Presente.-

De acuerdo con dictamen de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, sesión N° 02 Acta N° 8889 de fecha 11/01/2006, se aprueba el producto **NAPROXENO 250 mg TABLETAS SR-04-0363**.

No. DE REGISTRO E.F.G.34.793.

Igualmente se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, la reconsideración de las exigencias señaladas a continuación:

1. Se acepta el protocolo de estabilidad y se asigna al producto un período de validez comprobado de tres (03) años, en el envase **FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y TAPA DEL MISMO MATERIAL CON ANILLO DE INVOLABILIDAD**, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C} / 70 \% \pm 5 \text{ HR}$).
2. Aclarar lo indicado en informe de estabilidad en cuanto a que el estudio se realizó en condiciones de protección a la luz.
3. Remitir como compromiso antes del primer lote de comercialización, los datos individuales que dan origen a los promedios tabulados reportados para el ensayo de potencia del principio activo del producto en cada uno de los lotes (9901, 9903 Y 9905) ensayados en el protocolo de estabilidad realizado a dicho producto.
4. El laboratorio fabricante del producto es: **EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL (Planta N° 1 de Formas Terminadas)**.
5. En ocasión del Primer Lote de Comercialización debe remitir un nuevo Patrón de Naproxeno con su respectivo Certificado de Análisis, ya que el recibido tiene fecha de expiración 12/04.
6. Los demás recaudos enviados para su evaluación se consideran conformes.

"1805-2005 Bicentenario del Juramento del Libertador Simón Bolívar en el Monte Sacro"



REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS

7. A los fines del estricto cumplimiento del Artículo 60 del Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia vigente, publicado en Gaceta Oficial No. 4.582 Extraordinario de fecha 21 de mayo de 1993, se informa que están obligados a participar a la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, 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, ó de distribución en el caso de los productos importados. El incumplimiento del mencionado compromiso será sancionado con la prohibición del producto.

Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

DR. JESÚS QUERALES CASTILLO

B/orr.-



República Bolivariana de Venezuela
Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"



JRPF.- 050488

Caracas, 01 MAR 2005

Ciudadano(a) :

Dra. NEUMIDIA CORONA

CASA DE REPRESENTACIÓN NORVILLE VENEZOLANA S.A.

PRESENTE.-

Con referencia al producto **NAPROXENO 250 mg TABLETAS SR: 04-0363**, cumpla con informarle de acuerdo a dictamen de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos de fecha 18/02/05, lo siguiente:

- 1.- Se le reitera lo solicitado en el oficio N° 042781 de fecha 30/11/04, donde se solicita aclarar la razón social del Laboratorio Fabricante ya que se presenta una incongruencia entre lo indicado en los Certificados de Producto Farmacéutico y de Buenas Prácticas de Manufactura y los textos de empaque, etiqueta y lo indicado en la hoja SR2 (punto N° 10.1). Debe enviar al Despacho los documentos legales originales o en su defecto las copias compulsadas de los mismos que avalen dicha aclaratoria.
- 2.- Se toma nota del tamaño del lote elaborado para registro.
- 3.- Corregir texto de empaque unidad posológica según modelo anexo.
- 4.- Corregir texto de prospecto interno según modelo anexo y agregar lo siguiente:
Precauciones:
Pacientes con insuficiencia renal, en patologías donde la retención hidrosalina puede ser perjudicial (ejem. Insuficiencia cardíaca), o donde la inhibición de prostaglandina pueda afectar negativamente patologías concomitantes (ejem. Hipertensión arterial).
Su administración por cualquier vía debe ser restringida en caso de enfermedades del tubo digestivo. Si es indispensable su uso el médico tratante debe tomar las medidas aconsejables para proteger las vías digestivas contra la posibilidad de recidivas de afecciones gastrointestinales.
- 5.- Compromiso de comunicar al Gremio Médico lo siguiente:
El producto es aceptable en las siguientes condiciones y restricciones de uso:
Indicaciones:
Analgésico, antiinflamatorio no esteroideo.

"Prevenir el Dengue es tarea de todas y todos"



República Bolivariana de Venezuela
Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"



Posología:

250 mg a 500 mg dos veces al día. Dosis máxima 1250 mg/día.

Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Precauciones:

Pacientes con insuficiencia renal, en patologías donde la retención hidrosalina puede ser perjudicial (ejem. Insuficiencia cardíaca), o donde la inhibición de prostaglandina pueda afectar negativamente patologías concomitantes (ejem. Hipertensión arterial).

Su administración por cualquier vía debe ser restringida en caso de enfermedades del tubo digestivo. Si es indispensable su uso el médico tratante debe tomar las medidas aconsejables para proteger las vías digestivas contra la posibilidad de recidivas de afecciones gastrointestinales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, ácido acetil salicílico u otros AINES.

Pacientes con insuficiencia renal severa.

Úlcera gastroduodenal activa.

Reacciones Adversas:

Sistema Nervioso Central: Cefalea, depresión, insomnio.

Gastrointestinal: Vómito, náusea, dolor abdominal, sangramiento gastrointestinal y activación de úlcera péptica.

Renal: Necrosis papilar renal, nefritis intersticial.

Hematológicas: Anemia, trombocitopenia, neutropenia, eosinofilia y agranulocitosis.

Otros: Erupciones, reacciones de hipersensibilidad, fiebre, hipercalcemia.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

DR. JESUS QUERALES CASTILLO

JAM/lf.-

"Prevenir el Dengue es tarea de todas y todos"