



RC- 1587 -2025

Caracas, 02 MAY 2025

Ciudadano (a):

DR. (A) NUMIDIA CORONA

Farmacéutico Patrocinante

CASA DE REPRESENTACIÓN NORVILLE VENEZOLANA, S.A.

Presente. -

Vista su solicitud **N° DMCO-25-00156** de fecha 31/01/2025, correspondiente al producto: **CLORHIDRATO DE METFORMINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.G.37.735/23**, una vez cumplidos los requisitos establecidos en el artículo 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, N° 37.006, de fecha 03 de Agosto de 2000 y siendo favorable el dictamen de la evaluación por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", se le notifica lo siguiente:

1. Se autoriza la manufactura del producto con la modificación de la fórmula cuali-cuantitativa propuesta, quedando sin efecto la fórmula cuali-cuantitativa anterior.
2. Se autoriza el cambio de sistema envase cierre de FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, TAPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO (PP), LINER DE ETINILVINIL ACETATO (EVA), SELLO DE SEGURIDAD, EN ESTUCHE DE CARTÓN a FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, OPACO, TAPA DE ROSCA DE POLIETILENO (PE), COLOR BLANCO, OPACO, SELLO DE SEGURIDAD DE PP – PE, COLOR BLANCO, OPACO, EN ESTUCHE DE CARTÓN.
3. Se le asigna al producto un período de validez **comprobado de 48 meses**, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C} / 70 \% \text{HR} \pm 5 \% \text{H.R.}$), en el sistema envase cierre FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, OPACO, TAPA DE ROSCA DE POLIETILENO (PE), COLOR BLANCO, OPACO, SELLO DE SEGURIDAD DE PP – PE, COLOR BLANCO, OPACO.

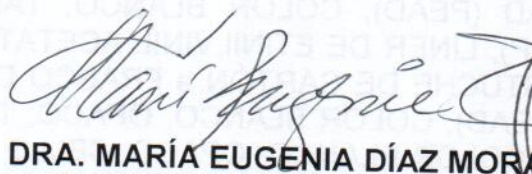
Se mantienen las condiciones de comercialización del producto aprobadas hasta la fecha, en caso de requerir modificaciones de las mismas, debe solicitarlas mediante el trámite individual correspondiente.



A los fines del estricto cumplimiento del artículo 60 de la Reforma del Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, N° 4.582, Extraordinario, de fecha 21 de Mayo de 1993, se le notifica que está en la obligación de participar al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" la fecha en la cual se inicie la comercialización del primer lote industrial del producto elaborado por cada uno de los Laboratorios Fabricantes autorizados. Una vez realizada la notificación, los Funcionarios Acreditados de la Institución procederán a captar las muestras en el sitio de fabricación, distribución o almacenamiento correspondiente. Los métodos analíticos utilizados en el control del producto serán evaluados en ocasión del primer lote de comercialización.

El incumplimiento de la notificación o de alguna de las condiciones de aprobación señaladas en los oficios correspondientes, será sancionado con la cancelación del Registro Sanitario del Producto.

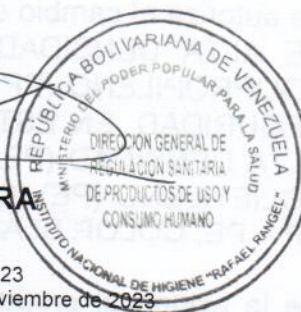
Se le informa que dispone de quince (15) días hábiles a partir de la fecha del presente oficio, para solicitar a esta Dirección la reconsideración del mismo, una vez transcurrido dicho plazo, está en la obligación de cumplir con las condiciones de comercialización aprobadas por el Despacho.


DRA. MARÍA EUGENIA DÍAZ MORA

Directora General de Regulación Sanitaria de
Productos de Uso y Consumo Humano

Según Punto de Cuenta 02/2023 de fecha 14/11/2023

Según Providencia N° PRESINHRR-035/2023 de fecha 14 de Noviembre de 2023



222/273/230.-

261/16