



CAEF-RC-0414-2024

Caracas, 11 de febrero de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). JORLLYS DEL VALLE FUENTES MEDINA.

Farmacéutico Patrocinante

ADIUM LABORATORIES, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **XAROBAN 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, E.F.43.906/24**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir los resultados analíticos de estabilidad para tres (03) lotes comerciales, cada tres (03) meses durante el primer año y cada seis (06) meses durante el segundo año del período de validez asignado.
2. Remitir en un plazo no mayor a tres (03) meses contados a partir de la recepción del oficio de aprobación:
 - 2.1. El Certificado de Producto Farmacéutico, original, vigente y debidamente legalizado, ya que se encuentra vencido desde el **09/11/2024**.
 - 2.2. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. / PARAGUAY**, vigente y debidamente legalizado, ya que el mismo se encuentra vencido desde el **08/11/2024**.
 - 2.3. El Certificado Analítico del Principio activo (**RIVAROXABAN**) emitido por la empresa **DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED / INDIA**, debidamente firmado por el (los) responsable(s) del mismo, y con sello húmedo de la empresa emisora legible, ya que el remitido presenta poca nitidez.
 - 2.4. Aclaratoria emitida por el fabricante del producto de la diferencia existente en los tamaños de lotes declarados en el Certificado Analítico del Producto Terminado, método de manufactura y el estudio de Estabilidad.
 - 2.5. Validación correspondiente a los métodos de análisis del producto terminado desarrollados por el fabricante de los ensayos donde se señala que el método es interno y en los cuales dicha validación aplica.



CAEF-RC-0414-2024

2.6. Validación correspondiente a los métodos de análisis del patrón de referencia desarrollados por el fabricante de los ensayos donde se señala que el método es interno y en los cuales dicha validación aplica.

2.7. Método de elaboración de forma detallada, incluyendo los controles realizados durante el proceso de registro, puntos de los controles y especificaciones de los controles, según lo establecido en Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal e, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, ya que dicha información no fue incluida en el expediente.

3. En el modelo del arte del prospecto Interno:

3.1. Indicar el excipiente Lactosa de forma cuali-cuantitativa y declarar la advertencia: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa".

3.2. Declarar el representante: Importado y Distribuido por: ADIUM LABORATORIOS C.A / VENEZUELA.

4. En el modelo del arte del empaque secundario:

4.1. Declarar el excipiente Lactosa de forma cuali-cuantitativa e indicar la advertencia: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa".

4.2. Declarar el N° de E.F.

5. 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.

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.



CAEF-RC-0414-2024

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. 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".

10. 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.

11. 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. ESPERANZA BRICEÑO GODOY

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

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

Teléfono: (058-021222191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta(Rev.0/Fecha:14/03/2024)