



CAEF-RC-0305-2024

Caracas, 13 de diciembre de 2024

Ciudadano (a):

DR. (A). MARIA DELIA CALISE CASALE.

Farmacéutico Patrocinante

MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA, M.M.F., C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **DICLOFENACO POTASICO 2 mg / mL SUSPENSION ORAL, E.F.G.43.798/24**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir los resultados analíticos de estabilidad para los para los tres (03) primeros lotes comerciales, cada tres (03) meses durante el primer año, cada seis (06) meses durante el segundo año y cada doce (12) meses hasta completar el periodo de validez asignado. Donde se incluyan las especificaciones y resultados del ensayo de pureza / productos de degradación.
2. Remitir simultáneo a la notificación de la comercialización del primer lote del producto, lo siguiente:
 - 2.1. Certificado de Análisis del producto terminado correspondiente al primer lote de comercialización, incluyendo las impurezas/productos de degradación/ sustancias relacionadas del producto en referencia.
 - 2.2. Validación de los métodos de análisis desarrollados por el fabricante, según aplique.
3. Debe realizar las siguientes modificaciones en el modelo de arte del envase primario:
 - 3.1. Incluir Banda de identificación de color amarillo, donde se destaque la frase: **USO PEDIATRICO.**
 - 3.2. Eliminar la Advertencia que no debe administrarse en paciente intolerantes a la Lactosa o Galactosa, ya que la **LACTOSA**, no forma parte de esta formulación.
 - 3.3. Incluir la advertencia y precaución, según lo señalado en el boletín 52 de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, norma 3.
 - 3.4. En la composición declarar el vehículo para ajustar volumen.



CAEF-RC-0305-2024

4. En los textos del Arte del Prospecto Interno debe corregir lo siguiente:

4.1. Eliminar la Advertencia de que no debe administrarse en paciente intolerantes a la Lactosa o Galactosa, ya que la **LACTOSA**, no forma parte de esta formulación.

4.2. Incluir la advertencia y precaución, según lo señalado en el boletín 52 de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, norma 3.

4.3. En la composición declarar el vehículo para ajustar volumen.

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. Mantener actualizado y vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la o las empresas fabricantes involucradas en la manufactura del producto.

7. 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.

8. 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".

9. 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.

10. 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



CAEF-RC-0305-2024

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