

CAEF-RC-0460-2025

Caracas, 10 de febrero de 2026

Ciudadano (a):

DR. (A). JUAN CARLOS PRADA RAMÍREZ.

Farmacéutico Patrocinante

DROVENPLUS TACHIRA, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **DIAPAGLIX 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.44.386/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir el estudio de estabilidad para tres (03) lotes comerciales, cada tres (03) meses durante el primer año y cada seis (06) meses durante el segundo año, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\%$ HR), en el sistema envase cierre autorizado, debido a que el estudio consignado fue realizado en condiciones de almacenamiento diferentes a las de Venezuela.

2. Remitir en un plazo no mayor a tres (3) meses, contados a partir del envío del Certificado de Aprobación, lo siguiente:

2.1. El Certificado de Producto Farmacéutico, original y vigente.

2.2. El estudio de estabilidad los para tres (03) lotes del principio activo, en condiciones de almacenamiento acelerada ($40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\%$ HR), ya que fue omitido en ocasión de la solicitud de registro sanitario.

3. Remitir en un plazo no mayor a seis (06) meses, el perfil de disolución del producto en referencia para 2 lotes adicionales, debe:

3.1. Indicar el laboratorio o centro de estudio autorizado que realizó los análisis, medio de disolución, método de desgasificación, volumen del medio de disolución, reposición del medio en caso que aplique y el volumen de alícuota, temperatura, aparato, velocidad de agitación, tiempos de muestreo (min), tipo de muestreo (manual o automático), sistema de filtración, método analítico utilizado, dispositivos de sumersión (si aplica), número de unidades a ensayar de cada lote y criterios de aceptación de los perfiles.

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.44.386/25

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-0460-2025

3.2. Encontrarse firmado por los profesionales responsables de avalar el estudio y sello húmedo del laboratorio donde se realizaron los mismos.

3.3. Declarar los resultados y gráficos.

3.4. Presentar los datos individuales del porcentaje disuelto en cada tiempo de muestreo para los lotes del producto prueba y el producto de referencia (FORXIGA) con sus respectivos coeficientes de variación (CV) en cada tiempo, así como las gráficas concentración versus tiempo.

4. En los textos del modelo del arte del envase primario, debe declarar: vía de administración: oral.

5. En los textos del modelo del arte del empaque secundario, debe:

5.1. Corregir el principio activo como: Dapagliflozina.

5.2. Corregir la forma farmacéutica como: Tabletas Recubiertas.

5.3. Corregir la frase: 10 mg de Dapagliflozin Propanediol, por: 10 mg de Dapagliflozina.

5.4. Eliminar las siglas dpt o en su defecto debe remitir documento donde se justifique el uso de la misma y que relación guarda con las figuras legales del producto.

5.5. Corregir en la composición como: Cada tableta recubierta contiene.

5.6. En la composición declarar el excipiente Lactosa monohidrato de forma cuantitativa.

5.7. Eliminar la frase: Bajo Permiso Sanitario de Importación Nro 00006538 / 00006538.

5.8. Corregir el nombre del producto como: Diapaglix 10 mg Tabletas Recubiertas.

6. 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.

7. 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.44.386/25

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-0460-2025

8. 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.
9. Mantener actualizado y vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la o las empresas fabricantes involucradas en la manufactura del producto.
10. 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.
11. Previo al inicio de la comercialización del producto debe realizar los siguientes trámites ante el CENAVIF:
 - 11.1. 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.
 - 11.2. 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.
12. 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".
13. 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.44.386/25

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-0460-2025

14. 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.44.386/25
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)