



CAEF-RC-0264-2024

Caracas, 18 de diciembre de 2024

Ciudadano (a):

DR. (A). MARY TERE COVA DE FONTANA.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIOS FC PHARMA, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **ARTRIXAL 1,16 % EMULGEL, E.F.43.756/24**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir simultáneo a la notificación de la comercialización del primer lote del producto, lo siguiente:

- 1.1. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del Principio Activo **AARTI DRUGS LIMITED / INDIA**, vigente, debidamente legalizado y traducido.
- 1.2. El Contrato de Prestación de Servicios Logísticos suscrito entre **LABORATORIOS FC PHARMA, C.A.**, y **VECTE LOGISTIC, C.A.**, vigente y notariado.
- 1.3. La validación del método analítico del producto terminado desarrollados por el fabricante.

2. En los textos del modelo del arte del envase primario, debe declarar:

- 2.1. Los excipientes Alcohol Isopropílico, Carbomaer 934/940 Carbopol, Hidróxido De Sodio, Macrogol Cetoestearílico Éter, Propilenglicol, Vaselina Líquida y Vaselina Sólida.
- 2.2. N° de lote y fecha de vencimiento (Fijando el espacio para el número de licencia otorgado una vez se encuentre aprobado el producto).
- 2.3. Eliminar la frase: 3 triple acción.

3. En los textos del modelo del arte del prospecto interno, debe declarar:

- 3.1. Los excipientes Alcohol Isopropílico, Carbomaer 934/940 Carbopol, Hidróxido De Sodio, Macrogol Cetoestearílico Éter, Propilenglicol, Vaselina Líquida y Vaselina Sólida.

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041. Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



CAEF-RC-0264-2024

4. En los textos del modelo del arte del empaque secundario, debe declarar:
 - 4.1. Los excipientes Alcohol Isopropílico, Carbomaer 934/940 Carbopol, Hidróxido De Sodio, Macrogol Cetoestearílico Éter, Propilenglicol, Vaselina Líquida y Vaselina Sólida.
 - 4.2. N° de lote y fecha de vencimiento.
 - 4.3. Las condiciones de almacenamiento como: Almacenar a temperaturas inferiores a 30 °C.
 - 4.4. Indicar el farmacéutico patrocinante.
 - 4.5. Eliminar las frases: 3 triple acción y absorción rápida.
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.
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".



CAEF-RC-0264-2024

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, 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