



CAEF-RC-0323-2024

Caracas, 12 de diciembre de 2024

Ciudadano (a):

DR. (A). MARIA ELVIRA FERNANDEZ MICHELENA.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIOS LETI, S.A.V.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **ALIVET 100 mg - 0,42 mg / mL SOLUCIÓN ORAL, E.F.43.815/24**, 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 tres (03) primeros lotes comerciales, cada tres (03) meses durante el primer año y cada seis (06) meses durante el segundo año del período de validez asignado. Donde se incluyan las especificaciones y resultados del ensayo de impureza / productos de degradación.
2. Incluir en los textos de Empaque, Etiqueta y Prospecto Interno, la Advertencia: "Este producto contiene propilenglicol entre sus excipientes, el cual en dosis altas y por tiempo prolongado tiene efectos depresores del sistema nervioso central, aparato cardiovascular y hemolítico.", según lo establecido en el Capítulo XI, Numeral 35, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
3. Remitir simultáneo a la notificación de la comercialización del primer lote del producto, lo siguiente:
 - 3.1. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del Principio Activo del fabricante SUPRIYA LIFESCIENCES LTD. / INDIA, vigente, legalizado y traducido en su totalidad.
 - 3.2. Traducción al español del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del Principio Activo del fabricante **HEBEI JIHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD. / CHINA.**
 - 3.3. Validación correspondiente a los métodos de análisis del producto terminado desarrollados por el fabricante, parámetros de los ensayos donde se señala que el método es interno y en los cuales dicha validación aplica.



CAEF-RC-0323-2024

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

4. 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.

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

6. 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.

7. 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".

8. 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.

9. 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.



CAEF-RC-0323-2024

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