



CAEF-RC-0374-2024

Caracas, 21 de enero de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). CARLA MARIA LISCANO PONTE.

Farmacéutico Patrocinante

CASA DE REPRESENTACION JL DE VENEZUELA, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **DEXFAR 5% SOLUCION INYECTABLE, E.F.43.866/24**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

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

1.1. Certificado de Producto Farmacéutico vigente, debidamente legalizado y traducido al español, según aplique, ya que el consignado se encuentra vencido desde el **31/08/2024**.

1.2. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante **XIWANG PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA**, vigente, debidamente legalizado y traducido en su totalidad al español, según compromiso asumido.

1.3. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante **SHIJIAZHUANG No.4 PHARMACEUTICAL Co., LTD. / CHINA**, vigente y debidamente legalizado.

2. En el modelo del arte del envase primario debe:

2.1. Declarar el Fabricante: **SHIJAZHUANG No. 4 PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA**.

2.2. Eliminar exportado por: **SANO PHARMACEUTICAL (Qingdao) Co., LTD.**, el cual no se corresponde con ninguna de las empresas incluidas entre las figuras legales del producto.

2.3. Declarar las condiciones de Almacenamiento: Almacenar a temperaturas inferiores a 30 °C, eliminando la frase: protegido de la luz, ya que el estudio no fue realizado bajo esas condiciones.

2.4. Declarar en la composición, solo Dextrosa 5%, eliminando Glucosa 5 g.



CAEF-RC-0374-2024

- 2.5. Declarar el número de registro sanitario como: E.F.
 - 2.6. Eliminar la frase: Permiso Sanitario de Importación.
 - 2.7. Declarar la ubicación del fabricante.
 - 2.8. Declarar la ubicación del representante.
3. 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.
4. 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.
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.



CAEF-RC-0374-2024

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.

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