



CAEF-RC-0375-2024

Caracas, 13 de enero de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). CESAR ENRIQUE SCORZZA OQUENDO.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIOS BIOFARCO C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **ACETACLOR 125 mg – 0,5 mg / 5 mL SOLUCIÓN ORAL, E.F.43.867/24**, 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, cada seis (06) meses durante el periodo de validez asignado, además de incluir las especificaciones y resultados del ensayo de pureza / productos de degradación.

2. Remitir simultáneamente a la notificación de la comercialización del primer lote del producto, lo siguiente:

2.1. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante **LABORATORIOS BIOFARCO C.A. / VENEZUELA**, vigente.

2.2. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante **SUPRIYA LIFESCIENCES LTD. / INDIA**, vigente, debidamente legalizado y traducido.

2.3. El Certificado Analítico de la Materia Prima Acetaminofén emitido por SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LIMITED (UNIT I) / INDIA., correspondiente al lote (0122120020) del principio activo Acetaminofén utilizado en la elaboración del Producto Terminado consignado en ocasión del Registro Sanitario lote P1ACT01, ya que fue omitido.

3. En el texto del Modelo del Arte del Envase Primario, declarar lo siguiente:

3.1. La advertencia: Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.



CAEF-RC-0375-2024

- 3.2. La precaución: Este producto contiene sacarosa, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.
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-0375-2024

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