



CAEF-RC-0384-2024

Caracas, 18 de marzo de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MARIA DELIA CALISE CASALE.

Farmacéutico Patrocinante

MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA, M.M.F, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **GLUSTAR 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.43.876/24**, 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, elaborados por **LABORATORIOS LA SANTE, C.A. / VENEZUELA** y **LABORATORIOS LA SANTE, S.A. / COLOMBIA**, cada tres (03) meses durante el primer año y cada seis (06) meses durante el segundo año del período de validez asignado.
2. Remitir simultáneo a la notificación de la comercialización del primer lote del producto, lo siguiente:
 - 2.1. La validación de los métodos de análisis desarrollados por el fabricante del producto, según aplique.
 - 2.2. El Certificado Analítico de principio activo ATORVASTATINA CÁLCICA CRISTALINA (Lote HL/AC22050034), emitido por HETEROLABS LIMITED / INDIA, que incluya las impurezas/productos de degradación/ sustancias relacionadas, legible, ya que el consignado en ocasión del registro sanitario se encuentra ilegible.
3. En los textos del Modelo del Arte del Envase Primario:
 - 3.1. Corregir en el texto del fabricante en Colombia, la frase: Distribuido en la República Bolivariana de Venezuela por Manufacturera Mundial Farmacéutica M.M.F, C.A., por: Importado y Distribuido en la República Bolivariana de Venezuela por Manufacturera Mundial Farmacéutica M.M.F, C.A.
4. En el Modelo del Arte del Prospecto Interno, en la composición declarar: Atorvastatina (bajo la forma de Atorvastatina Cálcica Trihidrato 43,298 mg).



CAEF-RC-0384-2024

5. En el texto del Modelo del Arte del Empaque Secundario, debe:

5.1. Corregir en la composición: Atorvastatina (bajo la forma de Atorvastatina Cálcica Trihidrato 43,298 mg).

5.2. Corregir en el texto del fabricante en Colombia, la frase: Distribuido en la República Bolivariana de Venezuela por Manufacturera Mundial Farmacéutica M.M.F, C.A., por: Importado y Distribuido en la República Bolivariana de Venezuela por Manufacturera Mundial Farmacéutica M.M.F, C.A.

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. 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".

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.



CAEF-RC-0384-2024

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 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