



CAEF-RC-0386-2024

Caracas, 20 de diciembre de 2024

Ciudadano (a):

DR. (A). GERALDINE CATRINA RAUSEO BUENO.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIO COFASA, S.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **AIRCOF PLUS 5 mg – 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.43.878/24**, 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.

2. Remitir en un plazo no mayor a tres (3) meses, contados a partir de la recepción del presente oficio, lo siguiente:

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

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

2.3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante **LABORATORIO COFASA, S.A.**, vigente, ya que el consignado se encuentra vencido desde el **03/10/2024**.

2.4. El Perfil de disolución, de acuerdo a lo establecido en las circulares N° RC-001 de fecha 01/01/2024 y RC-004 de fecha 17/09/2024. Dicha documentación debe contener y describir, lo siguiente:

- N° de lotes del producto prueba: al menos tres (03) lotes. Y del producto referencia al menos (01) lote.
- Fecha de elaboración y vencimiento correspondiente a cada producto.
- Método de desgasificación del medio de disolución
- Temperatura: $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$.



CAEF-RC-0386-2024

- Tiempos de muestreo (se debe informar si el medio de disolución fue repuesto luego de cada toma de muestra. Se deben tomar al menos 6 puntos que permitan caracterizar la fase ascendente y la de meseta (ejemplo: 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 45 min).
- Número de unidades a estudiar: Se deben analizar 12 unidades del producto de referencia y 12 unidades del producto objeto de registro sanitario.
- Comparación de los perfiles de disolución.
- Conclusiones.
- Indicar los fabricantes del producto prueba y de referencia.

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

5. 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.

6. 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".

7. 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.

8. 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



CAEF-RC-0386-2024

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