



CAEF-RC-00387-2024

Caracas, 11 de febrero de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). CARMEN ROSA CELIS GUTIÉRREZ.

Farmacéutico Patrocinante

CASA DE REPRESENTACIÓN ARO S.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **UROPRIN 3 g GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL, E.F.43.880/24**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir los resultados analíticos de estabilidad para tres (03) lotes comerciales, cada tres (03) meses durante el primer año y cada seis (06) meses durante el segundo año del período de validez asignado, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$) en el sistema envase cierre descrito.

2. Remitir simultáneo 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 **ARAFARMA GROUP, S.A. / ESPAÑA**, vigente y debidamente legalizado.

2.2. Certificado de Producto Farmacéutico original, vigente y debidamente legalizado.

2.3. Certificado Analítico del principio activo FOSFOMICINA TROMETAMOL emitido por el fabricante del producto (ARAFARMA GROUP, S.A. / ESPAÑA), correspondiente al lote FT1912, según lo establecido en el CAPÍTULO II, GRUPO E, numeral 3, letra i, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, ya que el Certificado fue omitido en ocasión del registro sanitario.

2.4. Método de elaboración en el que se indiquen las especificaciones de los controles en proceso y equipos utilizados.

3. En los textos del Modelo del Arte del Envase Primario, debe:

3.1. Declarar en la composición el principio activo como: Fosfomicina (Bajo la forma de Fosfomicina Trometamol 5,631g) ... 3 g.



CAEF-RC-00387-2024

4. En los textos del Modelo del Arte del Prospecto Interno, debe:

4.1. Declarar en la composición el principio activo como: Fosfomicina (Bajo la forma de Fosfomicina Trometamol 5,631g) ... 3 g.

4.2. Nombre y ubicación de la empresa Representante.

5. En los textos del Modelo del Arte del Empaque Secundario, debe:

5.1. Declarar en la composición el principio activo como: Fosfomicina (Bajo la forma de Fosfomicina Trometamol 5,631g) ... 3 g.

5.2. Declarar en N° de E.F.

5.3. Nombre y ubicación de la empresa Representante.

5.4. Farmacéutico Patrocinante.

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. 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.

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

9. 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.

10. 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".



CAEF-RC-00387-2024

11. 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.

12. 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