



CAEF-RC-0422-2024

Caracas, 18 de marzo de 2024

Ciudadano (a):

DR. (A). DANIELA MARIA BORGES QUINTANA.

Farmacéutico Patrocinante

BIUMAK PHARMACEUTICALS, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **TORVEXA 120 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.43.914/24**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir en un plazo no mayor a tres (03) meses, contados a partir de la recepción del presente oficio, lo siguiente:

1.1. El Certificado de Producto Farmacéutico, original, vigente y traducido en su totalidad.

1.2. Copia compulsada del Certificado de Producto Farmacéutico, vigente, debidamente legalizado y traducido en su totalidad por un intérprete público.

1.3. Certificado de Funcionamiento legible.

1.4. El Certificado de análisis del principio activo correspondiente al lote **N° BFXOC1123253** emitido por **VIRUPAKSHA ORGANICS LIMITED / UNIT II. INDIA**, ya que fue omitido en ocasión del registro sanitario.

1.5. Aclaratoria emitida por **MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD. / INDIA** de fecha **29/10/2024** en el idioma original (inglés), debido a que solo se consignó la traducción al español.

1.6. Características fisicoquímicas y especificaciones del Principio Activo: **FEXOFENADINA CLORHIDRATO**, emitida por el fabricante del producto, incluyendo punto de fusión, permeabilidad, humedad, coeficiente de partición, tamaño de partículas, tipo de isómero, polimorfismo en caso que proceda.

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

2.1. Declarar el N° de registro sanitario, N° de lote, fecha de elaboración y vencimiento.

2.2. Eliminar la frase: permiso de importación: 2022-085

2.3. Corregir el nombre y ubicación del fabricante a **MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.**, ubicado en Daman – India.



CAEF-RC-0422-2024

3. En el modelo del arte del prospecto interno, debe:

- 3.1. Declarar en la composición el excipiente **Lactosa**, cumpliendo con lo establecido en el punto 3 del Boletín N° 52 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
- 3.2. Corregir la ubicación del fabricante.
- 3.3. Declarar en las Advertencias, lo siguiente: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.
- 3.4. Eliminar la frase: permiso de importación: 2022-085.

4. En el modelo del arte del empaque secundario, debe:

- 4.1. Declarar en la composición el excipiente **Lactosa**, cumpliendo con lo establecido en el punto 3 del Boletín N° 52 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
- 4.2. Declarar el N° de E.F., asignado.
- 4.3. Corregir la ubicación del fabricante.
- 4.4. Declarar el Farmacéutico Patrocinante.
- 4.5. Declarar en las Advertencias, lo siguiente: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa".
- 4.6. Eliminar la frase: permiso de importación: 2022-085.
- 4.7. Corregir la frase FEXOMAC 120 por: TORVEXA 120 mg.

5. 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.

6. 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.

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



CAEF-RC-0422-2024

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.

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

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-021222191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta(Rev.0/Fecha:14/03/2024)