



CAEF-RC-0430-2024

Caracas, 21 de enero de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). YASMIN ROCIO RAMIREZ SOSA.

Farmacéutico Patrocinante

VITAL NET, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **RANUCID 75 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.43.922/24**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. No se acepta la presentación de venta al público de 50 Tabletas Recubiertas, según la Posología de la Ficha Farmacológica actual. Además No indica si las presentaciones para venta al Público corresponde también para envase Hospitalario.
2. Remitir en un plazo no mayor a tres (03) meses contados a partir de la fecha de envío del Certificado de Aprobación, lo siguiente:
 - 2.1. El Certificado de Producto Farmacéutico, original, vigente, debidamente legalizado y con traducción por intérprete público en el que sea incluida la Fórmula Cualitativa-cuantitativa completa.
 - 2.2. La Metodología Analítica Del Producto Terminado: 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. Debe tener la identificación de la empresa emisora y la traducción simple.
 - 2.3. La Metodología Analítica del Patrón:
 - Debe estar emitido por el fabricante o los fabricantes del producto.
 - Indicar el nombre de cada ensayo, criterios de aceptación y monografía de referencia.
 - Si hay métodos o modificaciones desarrollados en el Laboratorio, debe presentar la validación correspondiente a dichos métodos de análisis, parámetros de los ensayos donde se señala que el método es interno y en los cuales dicha validación aplica. Debe tener la identificación de la empresa emisora y la traducción simple.



CAEF-RC-0430-2024

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. 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.
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



CAEF-RC-0430-2024

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