



CAEF-RC-0008-2025

Caracas, 18 de marzo de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MARIA DEL MAR MEDINA D'ALESSIO.

Farmacéutico Patrocinante

EUROFARMA VENEZUELA CASA DE REPRESENTACIÓN C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **TRICOX 90 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.43.934/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

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

1.1. Remitir copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante **KEKULE PHARMA LIMITED / INDIA**, vigente, debidamente legalizado y traducido en su totalidad, ya que el consignado se encuentra vencido desde 03/10/2023.

1.2. Aclaratoria emitida por el fabricante del producto de la diferencia existente en el nombre del agente de recubrimiento entre lo señalado en método de manufactura, fórmula cuali-cuantitativa por unidad posológica, estudio de estabilidad (OPADRAY AMB II FC 88A180040 BLANCA), con respecto a lo señalado en el Certificado de Producto Farmacéutico (OPADRAY AMBII 88A110018 VERDE OSCURO), la misma debe venir acompañada de la documentación que avale la fórmula correcta del producto, según la documentación que aplique.

1.3. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. / COLOMBIA**, vigente y debidamente legalizado.

2. En el texto del Modelo del Arte del Envase Primario, debe declarar el N° de E.F.43.934/25, fecha de elaboración y vencimiento.

3. En el texto del Modelo del Arte del Prospecto Interno, debe declarar la advertencia: Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.



CAEF-RC-0008-2025

4. En el texto del Modelo del Arte del Empaque Secundario, debe declarar la advertencia: Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.
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.
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-0008-2025

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