



CAEF-RC-0013-2025

Caracas, 24 de febrero de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MAIKEL ANTONIO MARTEN-BORIS SILVA.

Farmacéutico Patrocinante

VITAL NET C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **SALBRODIL 100 mcg / DOSIS SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL, E.F.43.939/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir los resultados y especificaciones analíticas 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, que incluya los ensayos de impurezas/productos de degradación/sustancias relacionadas.

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

2.1. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, vigente y debidamente legalizado, del Fabricante **MAYA BIOTECH PVT. LTD. / INDIA** ya que se encuentra vencido desde la fecha **30/05/2024**.

2.2. El Certificado del Producto Farmacéutico vigente. El Certificado de Producto Farmacéutico se encuentra vencido desde el 30/05/2024.

2.3. Referencia analítica de los ensayos realizados al producto terminado y en caso de ser métodos propios del fabricante, debe además remitir los resúmenes sobre la validación de los parámetros de valoración, sustancias relacionadas, ensayos microbiológicos y aquellos donde aplique la validación.

2.4. Referencia analítica de los ensayos realizados al patrón y en caso de ser métodos propios del fabricante, debe además remitir los resúmenes sobre la validación de los parámetros de valoración, sustancias relacionadas, ensayos microbiológicos y aquellos donde aplique la validación.



CAEF-RC-0013-2025

3. Modelo de arte del Envase Primario: Declarar:

- 3.1. Nombre del Producto: SALBRODIL 100 mcg / dosis Suspensión para Inhalación Oral.
- 3.2. En la composición del producto la equivalencia entre las especies químicas.
- 3.3. Forma Farmacéutica como Suspensión.
- 3.4. Vía de administración como Inhalatoria oral.
- 3.5. Almacenar a temperaturas inferiores a 30°C. Protegido de la luz.

4. Modelo de arte del Prospecto Interno, debe:

- 4.1. Enviar Modelo de Arte del Prospecto Interno con mayor calidad de imagen, ya que el consignado presenta poca nitidez y dificulta su evaluación. Debe estar ajustado a las Normas de la Junta Revisora Farmacéutica y a la Ficha Farmacológica publicada en la página web del Instituto Nacional de Higiene. En los aspectos Farmacéuticos y Clínicos.
- 4.2. Declarar Nombre del Producto: SALBRODIL 100 mcg / dosis Suspensión para Inhalación Oral.
- 4.3. Declarar en la composición del producto la equivalencia entre las especies químicas.
- 4.4. Forma Farmacéutica como Suspensión.
- 4.5. Vía de administración como Inhalatoria oral.

5. Modelo del Arte del Empaque Secundario: Declarar:

- 5.1. Nombre del Producto: SALBRODIL 100 mcg / dosis Suspensión para Inhalación Oral.
- 5.2. En la composición del producto la equivalencia entre las especies químicas.
- 5.3. Forma Farmacéutica como Suspensión.
- 5.4. Vía de administración como Inhalatoria oral.

6. Certificado Analítico del Principio Activo que incluye la prueba completa de sustancias relacionadas, según comunicación emitida por Maya Biotech Pvt. Ltd. El 20 de noviembre de 2024 sobre Certificado Analítico de Diferencias de API y PT Salbutamol 100 mg/dosis. El documento debe ser el original, con la identificación de la Empresa, sello húmedo y firma manuscrita de los responsables, traducción simple (Se exceptúan de la traducción simple cuando están en idioma inglés).



CAEF-RC-0013-2025

7. 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.

8. 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.

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

10. 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.

11. 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".

12. 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.

13. 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.



CAEF-RC-0013-2025

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