



CAEF-RC-0032-2025

Caracas, 19 de marzo de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MAYRA JOSEFINA BASTARDO DÍAZ.

Farmacéutico Patrocinante

CASA DE REPRESENTACIÓN ADN MEDICAL, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **BALERLOC 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.43.958/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir los resultados analíticos de estabilidad para los tres (03) primeros lotes comerciales, cada tres (03) meses durante el primer año y cada seis (06) meses durante el segundo año del período de validez asignado. Debido al tamaño de lote usado en el Estudio de Estabilidad: Piloto.

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

2.1. Metodología Analítica del Patrón emitido por la empresa fabricante **SG HEALTHCARE PVT. LTD. / INDIA**, de forma tal, que los mismos puedan ser evaluados y reproducidos.

2.2. Modelo del arte del envase primario. Declarando:

– Vía de administración.

2.3. Modelo del arte del prospecto interno. Declarando:

– Vía de administración.

– Adaptar las condiciones y restricciones de uso según ficha farmacológica del Instituto Nacional de Higiene.

2.4. Modificaciones en el modelo del arte del empaque secundario. Declarando:

– Vía de administración.

– Advertencias y precauciones generales y específicas, según ficha farmacológica del Instituto Nacional de Higiene.

– Eliminar la frase: Protegido de la luz, ya que los estudios de estabilidad no fueron realizados bajo esas condiciones.



CAEF-RC-0032-2025

- Corregir nombre del Representante a CASA DE REPRESENTACIÓN ADN MEDICAL, C.A.; a su vez, incluir la ubicación del mismo.
- Farmacéutico Patrocinante.
- El régimen de venta como: Con prescripción facultativa.

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.



CAEF-RC-0032-2025

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 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