



CAEF-RC-0035-2025

Caracas, 27 de febrero 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 **DYFLAN PLUS 200 mg – 30 mg TABLETAS, E.F.43.961/25**, 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 que incluya las especificaciones y resultados de sustancias relacionadas / ensayo de impureza / productos de degradación. Toda vez que el Estudio de Estabilidad consignado no incluye los análisis de impurezas.

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

2.1. Certificado de Análisis de la Materia Prima **IBUPROFENO**, emitido por el fabricante IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LIMITED / INDIA, el documento debe cumplir con lo siguiente: membrete de la empresa, firma manuscrita del (los) responsable(s) y sello húmedo de la empresa emisora, el documento recibido no presenta el sello húmedo de la empresa emisora y las firmas están sobrepuesta al texto. La patrocinante se compromete a traer el documento de acuerdo a los requisitos establecidos.

2.2. Certificado de Análisis de la Materia Prima **CAFEINA**, emitido por el fabricante AARTI PHARMALABS LIMITED / INDIA, el documento debe cumplir con lo siguiente: membrete de la empresa emisora, firma manuscrita del (los) responsable(s) y sello húmedo de la empresa emisora, el documento recibido no presenta el sello húmedo de la empresa emisora y las firmas están sobrepuesta al texto. La patrocinante se compromete a traer el documento de acuerdo a los requisitos establecidos.

2.3. Metodología Analítica del Producto Terminado:



CAEF-RC-0035-2025

- Presentar Validación de aquellos métodos desarrollados en el Laboratorio, según aplique.

3. Realizar las siguientes modificaciones en el modelo de arte del envase primario:

- Indicar la fecha de vencimiento.
- Indicar el N° de lote.

4. 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.

5. 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.

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

7. 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.

8. 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".

9. 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-0035-2025

10. 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.

Se deja sin efecto el Certificado de Consideraciones Adicionales emitido con fecha 11 de febrero de 2025.

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