



CAEF-RC-0039-2025

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 FORTE 400 mg CÁPSULAS BLANDAS, E.F.43.965/25**, 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, cada seis (06) meses durante el segundo año y cada doce (12) meses hasta completar el período de validez asignado que incluya las especificaciones y resultados del ensayo de impureza / productos de degradación. Toda vez que el estudio correspondiente a lotes pilotos y no incluye resultados de productos de degradación.

Nota: La figura de "asignación de periodo de validez posterior a la fecha de vencimiento", puede ser solicitado como Extensión del periodo de validez en el proceso de Post-registro, anexando los recaudos correspondientes.

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

2.1. Metodología Analítica del Producto Terminado:

Complementar la Metodología Analítica del Producto Terminado con la presentación de la validación de aquellos métodos desarrollados en el laboratorio, incluyendo los correspondientes al Estudio de Estabilidad y según aplique.

2.2. Metodología Analítica del Patrón:

Complementar la Metodología Analítica del Patrón con la presentación de la validación de aquellos métodos referenciados con modificaciones desarrollados en el laboratorio, según aplique.

2.3. Artes: Se debe respetar el contenido del párrafo único del Artículo 7 de la Norma de Nombres de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos:



CAEF-RC-0039-2025

A los efectos señalados, el nombre de marca autorizado para la comercialización del producto declarado en los textos (Envase primario, empaque secundario y prospecto interno no se debe dividir (se exceptúa el Distintivo), manteniendo todo el nombre (incluyendo el Distintivo) el mismo tamaño de letra.

3. Debe realizar la siguiente modificación en el modelo de arte del envase primario: Incluir n° de lote y fecha de vencimiento.

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-0039-2025

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.

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