



CAEF-RC-0051-2025

Caracas, 26 de marzo de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). JOSCELIN COROMOTO BRITO MACHADO.

Farmacéutico Patrocinante

GENIA CARE PHARMACEUTICAL, S.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **FEMISTEL 0,15 mg – 0,03 mg TABLETAS, E.F.43.977/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir el estudio de estabilidad realizado en tres (3) lotes comerciales, cada tres (3) meses durante el primer año y cada seis (6) meses durante el segundo año del período de validez asignado, además de incluir las especificaciones y resultados del ensayo de impurezas / productos de degradación.
2. Remitir en un plazo de tiempo no mayor a tres (3) meses, contados a partir de la fecha de envío del Certificado de Aprobación, lo siguiente:
 - 2.1. Certificado de análisis de producto terminado correspondiente al primer lote de comercialización del producto, incluyendo las especificaciones y resultados de impurezas, el mismo debe encontrarse debidamente firmado y sellado.
 - 2.2. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del producto terminado ACCENT PHARMACEUTICALS & DIAGNOSTICS / INDIA, vigente, debidamente legalizado y traducido.
 - 2.3. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del Principio Activo SHAKTI LIFESCIENCE PRIVATE LIMITED / INDIA, vigente, debidamente legalizado y traducido.
 - 2.4. Copia compulsada del Certificado de Instalación y Funcionamiento de la empresa G3 LOGISTICA, C.A., ya que el mismo fue omitido en ocasión del registro sanitario.



CAEF-RC-0051-2025

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. Mantener actualizado y vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la o las empresas fabricantes involucradas en la manufactura del producto.
5. 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.
6. 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".
7. 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.
8. 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-0051-2025

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