



CAEF-RC-0053-2025

Caracas, 19 de marzo de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MARY TERE COVA DE FONTANA.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIOS FC PHARMA, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **PROSON 125 mg – 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, E.F.43.979/25**, 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 (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.

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. Certificado de Producto Farmacéutico, original, vigente y legalizado, ya que se encuentra vencido desde el 10/08/2024.

2.2. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante **LABORATORIOS CATEDRAL DE SCAVONE HNOS. S.A. / PARAGUAY**, vigente y debidamente legalizado, ya que el mismo se encuentra vencido desde el 07/10/2024.

2.3. Copia compulsada de la declaración de almacenamiento suscrita entre **LABORATORIOS FC PHARMA, C.A. y G3 LOGISTICA, C.A.**, notariado.

2.4. Validación correspondiente a los métodos de análisis del producto terminado desarrollados por el fabricante de los ensayos donde se señala que el método es interno y en los cuales dicha validación aplica.

2.5. Validación correspondiente a los métodos de análisis del patrón desarrollados por el fabricante de los ensayos donde se señala que el método es interno y en los cuales dicha validación aplica.

3. En los textos del Modelo del Arte del Envase Primario, debe:

3.1. Declarar el N° de Registro Sanitario E.F., seguido del número asignado, N° de lote, fecha de elaboración y vencimiento.

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-021222191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta(Rev.0/Fecha:14/03/2024)



CAEF-RC-0053-2025

4. En los textos del Modelo del Arte del empaque secundario, debe:
 - 4.1. Corregir la frase: "Autorizado por el MPPS bajo el N°: 8003" por: Autorizado por el MPPS bajo el N°: E.F., seguido del número de registro asignado.
 - 4.2. Declarar el farmacéutico patrocinante, N° de lote, fecha de elaboración y vencimiento.
5. 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.
6. 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.
7. Mantener actualizado y vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la o las empresas fabricantes involucradas en la manufactura del producto.
8. 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.
9. 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".



CAEF-RC-0053-2025

10. 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.

11. 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