



CAEF-RC-0068-2025

Caracas, 30 de abril de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). GUILLERMO DE ABREU FERNANDEZ

Farmacéutico Patrocinante

VITAL NET, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **BUDAROID 0,5 mg / 2 mL SUSPENSION PARA INHALACION ORAL, E.F.43.994/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir el estudio 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. Donde se incluyan las especificaciones y resultados de sustancias relacionadas / ensayo de impureza / productos de degradación. Toda vez que no se incluyeron en la solicitud de registro.
2. Una vez que se abra el sobre protector, las ampollas deben usarse en el plazo de 1 mes. (establecido en el empaque secundario).
3. Remitir en un plazo no mayor a tres (03) meses contados a partir de la fecha de recepción del Oficio de Aprobación, lo siguiente:
 - a. Los resultados analíticos de estabilidad para un (1) lote del producto una vez que se abre el sobre protector del sistema envase-cierre. Toda vez que no se incluyeron en la solicitud de registro.
 - b. Corregir en los textos de etiquetas, empaques y prospecto:
 - Nombre del producto a **BUDAROID 0,5 mg / 2 mL SUSPENSION PARA INHALACION ORAL**.
 - Debajo del nombre colocar Solamente para ser usado en el nebulizador: No se administre por vía oral, ni inyectable.
 - Vía de administración: Inhalatoria oral.
 - Eliminar el permiso de importación una vez la solicitud de registro se apruebe.



CAEF-RC-0068-2025

- c. Prospecto interno:
 - Detallar la nebulización.
 - d. Certificado de Producto Farmacéutico Original, vigente, debidamente legalizado y traducido en su totalidad por interprete público, ya que el consignado se encuentra vencido.
 - e. Metodología Analítica del(os) patrón(es) de forma tal, que los mismos puedan ser evaluados y reproducidos. En caso de monografías de referencia debe señalar número de edición y páginas en las que aparecen descritos dichos análisis, y en caso de Metodología desarrollada en el laboratorio o aquellas modificaciones realizadas a las monografías de referencia, presentar el resumen de la validación cuando aplique. Ya que fueron omitidas.
 - f. Completar la metodología analítica de producto terminado. En caso de monografías de referencia debe señalar número de edición y páginas en las que aparecen descritos dichos análisis, y en caso de Metodología desarrollada en el laboratorio o aquellas modificaciones realizadas a las monografías de referencia, presentar el resumen de la validación cuando aplique. Ya que fueron omitidas.
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. 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.



CAEF-RC-0068-2025

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.

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