



CAEF-RC-0071-2025

Caracas, 09 de abril 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 EXTRA 200 mg – 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.43.997/25**, 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, cada seis (06) meses durante el segundo año y cada doce (12) meses hasta el periodo de validez asignado, incluyendo las especificaciones y resultados del ensayo de impureza / productos de degradación.

2. No se acepta la presentación de 50 tabletas para venta al público, por tratarse de un producto para tratamiento agudo.

3. Consignar simultáneamente con la notificación del primer lote de comercialización, lo siguiente:

3.1. Metodología Analítica del Patrón de forma tal, que los mismos puedan ser evaluados y reproducidos. En caso de referencias oficiales debe señalar número de edición y páginas en las que aparecen descritos dichos análisis. En caso de tratarse de métodos desarrollados en el Laboratorio enviar el resumen de la validación, incluyendo los aplicados en el Estudio de Estabilidad, según aplique en el método específico.

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

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.



CAEF-RC-0071-2025

3.3. Debe realizar la siguiente modificación en el modelo de arte del envase primario:
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-0071-2025

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