



CAEF-RC-0082-2025

Caracas, 22 de abril de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). GUILLERMO DE ABREU FERNÁNDEZ.

Farmacéutico Patrocinante

VITAL NET, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **DYNASMOD PLUS 10 mg – 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.44.008/25**, 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 el período de validez asignado que incluya las especificaciones y resultados del ensayo de impurezas/sustancias relacionadas, según certificados analíticos. Los resultados de los ensayos practicados no los incluyen.

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. Envase primario:

- En la Composición DECLARA: Hioscina CORREGIR a: Butilbromuro de Hioscina.

2.2. Prospecto interno:

- En la Composición DECLARA: Hioscina CORREGIR a: Butilbromuro de Hioscina.

- Declarar cuantitativamente la lactosa.

- Además, la Advertencia de la lactosa: Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

2.3. Empaque secundario:

- En la Composición DECLARA: Hioscina CORREGIR a: Butilbromuro de Hioscina.

- Declarar cuantitativamente la lactosa.

- Además, la Advertencia de la lactosa: Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

2.4. Certificado Analítico del Producto Terminado:

- Completar el Certificado de análisis del producto con los resultados de los ensayos correspondientes a las impurezas/sustancias relacionadas, según lo reportado en los análisis del Principio Activo. Los interesados mandan un compromiso de cumplir el

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-0082-2025

requerimiento: "En caso de que, según el requisito de la autoridad venezolana, estemos desarrollando el mismo producto en nuestra R & D que incluya la prueba de impurezas o sustancias relacionadas en el lote de producción futuro y el mismo se comercializará en Venezuela".

2.5. Metodología Analítica del Producto Terminado:

-Completar la Metodología Analítica con los ensayos de impurezas/sustancias relacionadas. Así como la presentación de la validación de aquellos métodos desarrollados en el laboratorio, según aplique.

2.6. Metodología Analítica del Patrón:

-Completar la Metodología Analítica con la presentación de la validación de aquellas modificaciones desarrolladas, en el laboratorio, a los ensayos de la monografía de referencia enviada. Según aplique.

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. 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.

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.

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".



CAEF-RC-0082-2025

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