



CAEF-RC-0089-2025

Caracas, 03 de junio de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MARIA DEL MAR MEDINA D´ALESSIO.

Farmacéutico Patrocinante

EUROFARMA VENEZUELA CASA DE REPRESENTACION, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **KOMENCY 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.44.015/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir los resultados analíticos de estabilidad el lote **N° 360767**, hasta completar el periodo de validez asignado de **24 meses**. Motivado a que dicho lote solo remite los resultados de estabilidad natural durante **18 meses**, acompañado de estabilidad acelerada a **6 meses**.
2. Realizar las siguientes correcciones en los textos de arte de envase primario, prospecto interno y empaque secundario:
 - 2.1. Indicar el N° de lote, fecha de vencimiento, contenido neto y número de registro otorgado por el Despacho.
 - 2.2. Declarar la forma farmacéutica del producto como: TABLETAS RECUBIERTAS.
 - 2.3. Declarar la razón social del fabricante envasador como: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.
3. Remitir en un plazo no mayor a tres (03) meses contados a partir de la fecha de envío del oficio de aprobación, lo siguiente:
 - 3.1. Validación correspondiente a los métodos de análisis del producto terminado elaborado por el fabricante, parámetros de los ensayos donde se señala que el método es interno y en los cuales dicha validación aplica.
 - 3.2. Validación correspondiente a los métodos de análisis del patrón elaborado por el fabricante, parámetros de los ensayos donde se señala que el método es interno y en los cuales dicha validación aplica.
 - 3.3. Traducción correspondiente al Protocolo de Estabilidad, como complemento a la información remitida en el idioma original.

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-0089-2025

3.4. El Certificado de Producto Farmacéutico, incluyendo la fórmula cuali-cuantitativa corregida, original, vigente y legalizado.

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. Debe indicar en los textos de empaque, etiqueta, unidad posológica y prospecto interno del producto: N° de Lote, fecha de vencimiento, fecha de elaboración, N° de Registro Sanitario y las condiciones de almacenamiento aprobadas por el Despacho.

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".

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.



CAEF-RC-0089-2025

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