



CAEF-RC-0109-2025

Caracas, 26 de marzo de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MARÍA MONTSERRAT SOLER DE LA IGLESIA.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIOS LETI, S.A.V.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **IZABAN DUO 12,5 mg – 850 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, E.F.44.035/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Se acepta en nombre IZABAN DUO 12,5 mg – 850 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS manteniendo la concentración por Unidad Posológica como parte del nombre, con el mismo tamaño de fuente del nombre de marca, de manera de hacer la diferencia con el IZABAN DUO 12,5 mg – 1000 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS para evitar errores de medicación por parte del prescriptor, dispensador y paciente, dando cumplimiento al Artículo 7 y el párrafo único de la Norma de Nombres de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos vigente: La estructura del nombre del producto farmacéutico con el cual se identificará y será colocado en los textos, estará compuesto por el nombre de marca o genérico, según el caso, seguido por la concentración del principio activo por unidad posológica y la forma farmacéutica respectiva.

A los efectos señalados, el nombre de marca autorizado para la comercialización del producto declarado en los textos no se debe dividir, manteniendo todo el nombre el mismo tamaño de letra.

2. Remitir los resultados analíticos 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.

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. Prospecto Interno:



CAEF-RC-0109-2025

- Incluir la composición del producto y declarar el excipiente Lactosa de forma cuali-cuantitativa.
- Declarar la advertencia de la Lactosa.
- Se autoriza la inclusión del prospecto en la cara interna del estuche de cartón por un lapso de dos (02) años.

3.2. Metodología Analítica del Producto Terminado:

- La Validación de los métodos de análisis desarrollados por el fabricante, según aplique.

3.3. Metodología Analítica del Patrón:

- La Validación de los métodos de análisis desarrollados por el fabricante, según aplique.

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.

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.



CAEF-RC-0109-2025

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