



CAEF-RC-0113-2025

Caracas, 16 de mayo de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MAYRA JOSEFINA BASTARDO DIAZ.

Farmacéutico Patrocinante

CASA DE REPRESENTACION ADN MEDICAL, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **JUVILOC 20 mg TABLETAS GASTRORRESISTENTES, E.F.44.039/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir los resultados analíticos de estabilidad para tres (03) lotes comerciales, cada tres (03) meses durante el primer año y cada seis (06) meses durante el segundo año del periodo de validez asignado. Debe incluir especificaciones y resultados de ensayos de impurezas, los cuales fueron omitidos en los documentos consignados en este ítem. Además, el Estudios de Estabilidad fue realizado en lotes pilotos y a un valor de humedad de 65%, valor diferente al de la Zona climática de Venezuela.

2. Realizar las siguientes correcciones:

2.1. Modelo del Arte del Envase Primario:

- El tamaño de la fuente del nombre de la Casa de Representación, debe ser menor al Nombre del tamaño del Producto.
- Colocar el nombre genérico como: Omeprazol Magnesio.
- Colocar el N° de Registro E.F.
- Debe eliminar el número de permiso de importación una vez el producto se le otorgue el Registro Sanitario.
- Colocar el N° de lote y fecha de vencimiento del producto.

2.2. Modelo del Arte del prospecto interno:

- Declarar la composición de las especies químicas del Principio Activo y su equivalencia (Omeprazol y Omeprazol Magnesio).
- Colocar el N° de E.F.
- Colocar el N° de lote y fecha de vencimiento del producto.

2.3. Modelo del Arte del Empaque Secundario:

- Colocar el nombre genérico como: Omeprazol Magnesio.

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-0113-2025

- Incluir el N° de E.F.
- Incluir el nombre del Farmacéutico Patrocinante: Mayra Josefina Bastardo Diaz.
- Debe eliminar el número de permiso de importación una vez el producto se le otorgue el Registro Sanitario.
- El tamaño de la fuente del nombre de la Casa de Representación, debe ser menor al Nombre del Producto.

2.4. Metodología Analítica del Producto Terminado, remitir:

- 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. 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-0113-2025

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