



CAEF-RC-0114-2025

Caracas, 16 de mayo de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). ARELYS CAROLINA HERAS MEDINA.

Farmacéutico Patrocinante

MEGALABS VZL, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **CEFOTAS 250 mg / 5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, E.F.44.040/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir en un plazo no mayor a tres (03) meses contados a partir de la fecha de envío del Oficio de Aprobación, lo siguiente:

1.1. La fórmula cuali-cuantitativa emitida por el fabricante del producto terminado SYNTOFARMA S.A. / COLOMBIA, adicionalmente debe incluir en la fórmula cualicuantitativa el N° del Rojo utilizado en la formulación, la misma debe encontrarse firmada y sellada.

1.2. El informe correspondiente a la validación de los métodos de análisis desarrollados por el fabricante.

1.3. El método de manufactura emitido por el fabricante del producto terminado SYNTOFARMA S.A. / COLOMBIA, el cual debe incluir la fórmula maestra del tamaño de lote comercial, el proceso de acondicionamiento primario y secundario del producto.

1.4. Las especificaciones y diseño de la misma, indicando materiales, opacidad, color, forma o cualquier otra característica que los defina.

1.5. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del Producto Terminado, SYNTOFARMA S.A. / COLOMBIA, vigente y debidamente legalizado.

1.6. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del Principio Activo, **CENTRIENT PHARMACEUTICALS SPAIN S.A. / ESPAÑA**, vigente y debidamente legalizado.

2. Incluir una medida dispensadora al producto para su comercialización, ya que se trata de un producto de uso pediátrico.



CAEF-RC-0114-2025

3. En los textos del Envase Primario y estuche de cartón, debe:

3.1. Declarar el N° de lote, fecha de elaboración y vencimiento.

3.2. Corregir el nombre del farmacéutico Patrocinante a Arelys Carolina Heras Medina.

3.3. Declarar en la composición cuantitativamente los excipientes: Azúcar, Sacarina e incluir la advertencia y precaución del azúcar.

3.4. Incluir una banda de color amarillo donde destaque la frase: USO PEDIATRICO.

4. En los textos del modelo de arte de prospecto interno, debe declarar en la composición cuantitativamente los excipientes: Azúcar y Sacarina, e incluir la advertencia y precaución del azúcar.

5. 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.

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".



CAEF-RC-0114-2025

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.

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