



CAEF-RC-0121-2025

Caracas, 25 de abril 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 DPP 25 mg – 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, E.F.44.047/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir el estudio 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 hasta el período de validez asignado que incluya las especificaciones y resultados de sustancias relacionadas / ensayo de impureza / productos de degradación. Toda vez que no incluye los análisis de impurezas, y el tamaño de lote es piloto.

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

2.1. Metodología Analítica del Producto Terminado:

- Presentación de los resultados de la validación de cada método desarrollado en el Laboratorio, según aplique. Incluir los métodos usados en el Certificado de Análisis de los Principios Activos, Producto Terminado y Ensayo de Estabilidad.

2.2. Metodología Analítica del Patrón:

- Presentación de los resultados de la validación de cada método desarrollado en el Laboratorio, según aplique.

2.3. Certificado Analítico.

- Completar el Certificado Analítico incluyendo Sustancias Relacionadas, esta información se omitió en el Documento consignado.

2.4. Completar las Características Fisicoquímicas y Especificaciones del (los) Principio(s) Activo(s):

- De acuerdo a las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos Capítulo II, GRUPO E, numeral 3, literal g, y según aplique y/o no fue consignado en este Ítem: nombre químico, fórmula molecular, fórmula estructural, peso molecular, aspecto, punto de fusión,



CAEF-RC-0121-2025

permeabilidad, grado de hidratación, humedad, coeficiente de partición, tamaño de las partículas, productos de degradación y otras impurezas, pH y toda otra condición que lo defina. Incluir tipo de isómeros y polimorfismo, si 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. Mantener actualizado y vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la o las empresas fabricantes involucradas en la manufactura del producto.

5. 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.

6. 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".

7. 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.

8. 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.



CAEF-RC-0121-2025

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