



CAEF-RC-0141-2025

Caracas, 16 de mayo de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). ELOISA DEL VALLE SUAREZ VALLEJO.

Farmacéutico Patrocinante

CALOX INTERNATIONAL, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **KETOTOP 25 mg / 10 mL SOLUCIÓN ORAL, E.F.44.067/25**, 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 y cada seis (06) meses durante el segundo año del período de validez asignado, por tratarse de lotes pilotos.
2. Incluir en el arte del envase primario y empaque secundario la siguiente información: Fecha de elaboración y de vencimiento, N° de lote y Las condiciones de almacenamiento como: Almacenar a temperaturas inferiores a 30 °C.
3. Remitir en un plazo no mayor a tres (03) meses contados a partir de la fecha de emisión del Oficio de Aprobación, lo siguiente:
 - 3.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante **CALOX DE COSTA RICA, S.A. / COSTA RICA**, vigente y debidamente legalizado, ya que el mismo se encuentra próximo a vencer, en fecha **28/03/2025**.
4. No se aceptan las presentaciones para venta al público de 20 y 50 sobres por sobrepasar el tiempo de administración del tratamiento.
5. No se aceptan las presentaciones de dispensador para venta al público de 20 y 50 sobres.
6. Los textos de empaque, etiqueta, unidad posológica y prospecto interno del producto deben cumplir con lo establecido en el Certificado de Aprobación, Certificado de



CAEF-RC-0141-2025

Condiciones de Comercialización, las Normas y Boletines de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

7. 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.

8. Mantener actualizado y vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la o las empresas fabricantes involucradas en la manufactura del producto.

9. 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.

10. 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".

11. 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.

12. 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-0141-2025

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