



CAEF-RC-0145-2025

Caracas, 22 de mayo de 2025

Ciudadano (a):

**DR. (A). GERALDINE CATRINA RAUSEO BUENO.**

Farmacéutico Patrocinante

**LABORATORIO COFASA, S.A.**

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **EVABOLÍN 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.44.071/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir como compromiso los resultados analíticos de estabilidad para los tres (03) primeros lotes comerciales del producto terminado elaborado con materia prima del fabricante **SUVAN LIFESCIENCES / INDIA**, cada tres (03) meses durante el primer año y cada seis (06) meses durante el segundo año del período de validez asignado. Donde se incluyan las especificaciones y resultados del ensayo de impureza / productos de degradación y los seis valores de disolución, indicando el valor máximo y mínimo. Motivado a que la estabilidad presentada durante el proceso de registro corresponde a lotes a escala piloto.
2. Remitir como compromiso los resultados analíticos de estabilidad para los tres (03) primeros lotes comerciales del producto terminado elaborado con materia prima del fabricante **ALMELO PRIVATE LIMITED UNIT II / INDIA**, cada tres (03) meses durante el primer año y cada seis (06) meses durante el segundo año del período de validez asignado. Donde se incluyan las especificaciones y resultados del ensayo de impureza / productos de degradación y los seis valores de disolución, indicando el valor máximo y mínimo. Motivado a que la estabilidad presentada durante el proceso de registro corresponde a lotes a escala piloto.
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. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante **SUVAN LIFESCIENCES / INDIA**, vigente, debidamente legalizado y traducido en su totalidad por intérprete público, ya que el mismo se encuentra vencido desde el 31/01/2025.



CAEF-RC-0145-2025

3.2. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante **ALMELO PRIVATE LIMITED UNIT II / INDIA**, vigente, debidamente legalizado y traducido en su totalidad por intérprete público.

4. Perfil de disolución realizado con el producto de referencia: **JARDIANCE** cuyo fabricante es: **BOEHRINGER INGELHEIM**, tomando como tiempos de muestreo: Al menos 5 puntos que permitan caracterizar la fase ascendente y la de meseta (ejemplo: 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min), el mismo debe ser consignado antes de la renovación del registro sanitario.

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. Debe indicar en los textos de empaque, etiqueta, unidad posológica y prospecto interno del producto: N° de Lote, fecha de vencimiento, fecha de elaboración, N° de Registro Sanitario y las condiciones de almacenamiento aprobadas por el Despacho.

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-0145-2025

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