



CAEF-RC-0165-2025

Caracas, 02 de junio de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MARY TERE COVA DE FONTANA.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIOS FC PHARMA, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **ANAPIR 600 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.44.091/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. No se acepta la presentación para venta al público de 100 tabletas recubiertas.
2. Incluir en el modelo de arte del empaque secundario:
 - 2.1. Forma Farmacéutica: Tabletas Recubiertas.
 - 2.2. Composición:
Cada tableta recubierta contiene:
Ibuprofeno 600 mg.
Excipientes para 1 tableta.
 - 2.3. Modo de uso: Administrar por vía oral con medio vaso con agua. Cuando se desea un efecto rápido (1 hora antes o 2 horas después de las comidas). Sin embargo, en casos de intolerancia gastrointestinal se puede administrar con las comidas y/o con leche u otras bebidas.
 - 2.4. N° de E.F., de Lote, Fecha de elaboración y Fecha de vencimiento.
 - 2.5. Las condiciones de almacenamiento como: Almacenar a temperaturas inferiores a 30 °C. Protegido de la luz y la humedad.
3. Debe eliminar las palabras MIGRAÑA, DENTAL y la banda amarilla con la frase en color azul CONTRA EL DOLOR.



CAEF-RC-0165-2025

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

4.1. Certificado de Producto Farmacéutico original, vigente, debidamente legalizado y traducido en su totalidad por un intérprete público. Motivado a que el consignado al momento de registro se encuentra vencido desde el **18/04/2025**.

5. Remitir en un plazo no mayor a seis (06) meses contados a partir de la fecha de envío del oficio de aprobación, lo siguiente:

5.1. Cronograma correspondiente a la realización del Estudio de Disolución, donde se incluyan las etapas del proyecto y sus tiempos.

6. Remitir en un plazo no mayor a un (01) año contado a partir de la fecha de envío del oficio de aprobación, lo siguiente:

6.1. Perfil de disolución el mismo debe contener:

1. Objetivo.

2. Alcance.

3. Nombre del producto de prueba.

4. N° de lotes del producto prueba: al menos tres (03) lotes. Incluir fecha de elaboración y vencimiento de cada lote.

5. N° de lotes del producto referencia al menos un (01) lote. Incluir fecha de elaboración y vencimiento.

6. Indicar los fabricantes del producto de prueba y del producto de referencia.

7. Número del registro sanitario en Venezuela del producto de referencia.

8. Indicar el laboratorio o centro de estudio que realizó dicho producto.

9. Medio de disolución (composición y volumen):

- Solución de Ácido Clorhídrico a pH 1,2 (FGS), preparado de acuerdo a las especificaciones de la Farmacopea seleccionada.

- Solución Amortiguadora de acetato a pH 4,5. Preparado de acuerdo a las especificaciones de la Farmacopea seleccionada.

- Solución Amortiguadora de fosfato a pH 6,8 para fluido intestinal simulado sin enzimas (FIS), preparado de acuerdo a las especificaciones de la Farmacopea seleccionada.

- Volumen: 500 o 900 mL (garantizar condiciones sink).



CAEF-RC-0165-2025

10. Método de desgasificación del medio de disolución.
 11. Temperatura: $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$.
 12. Aparato usado: aparato 1 o el aparato 2.
 13. Velocidad de agitación: Aparato 1: 75-100 r.p.m. Aparato 2: 50-75 r.p.m. De emplearse otras velocidades, debe justificarse su uso.
 14. Tiempos de muestreo (se debe informar si el medio de disolución fue repuesto luego de cada toma de muestra. Se deben tomar al menos 6 puntos que permitan caracterizar la fase ascendente y la de meseta (ejemplo: 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 45 min).
 15. Número de unidades a estudiar: Se deben analizar 12 unidades del producto de referencia y 12 unidades del producto objeto de registro sanitario.
 16. Comparación de los perfiles de disolución (Tablas y Gráficos).
 17. Conclusiones.
 18. Fecha de emisión del protocolo, firma y nombre de los responsables.
- Para el presente producto el Protocolo debe realizarse comparándose con el producto **MOTRIN**, Fabricante **PFIZER**.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

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



CAEF-RC-0165-2025

11. 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.

12. 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".

13. 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.

14. 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

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