



CAEF-RC-0172-2025

Caracas, 16 de julio de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). RAÚL ALFONSO QUERALES GUERRERO.

Farmacéutico Patrocinante

CASA DE REPRESENTACIONES TAGUAPIREFARMA C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **TIDUO 600 mg – 4 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.44.098/25**, 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 del envío del Certificado de Aprobación, lo siguiente:

1.1. Aclaratoria emitida por el fabricante del producto de la discrepancia existente entre lo indicado en carta consignada en fecha 20/01/2025, donde señala lo siguiente: "Según las pautas ICH Q6A, las pruebas microbiológicas son parte de las pruebas periódicas o de ocasionales, por lo tanto, se han realizado periódicamente, mientras tanto, cuando se demuestra que la desintegración es más discriminante que la disolución, en estas condiciones, la prueba de disolución puede no ser necesaria y, de acuerdo con las pautas ICH Q6A, se realizan parámetros suficientes que se han mencionado en la subcláusula 3.3.2.1 "3.3.2. Nuevo medicamento", no obstante, el estudio de estabilidad anexo en comunicación de fecha 08/04/2025, incluyen los ensayos solicitados y corresponden a los lotes consignados en ocasión de la solicitud del registro sanitario.

1.2. Protocolo del estudio de estabilidad, incluyendo la descripción completa del sistema envase cierre, ya que en el documento enviado señala: blíster de Policloruro de Vinilo (PVC), incoloro, transparente / Foil de aluminio (Alu).

1.3. Certificado de análisis del producto terminado correspondiente al primer lote de comercialización, incluyendo para el ensayo de disolución de los principios los seis (6) valores individuales.

2. No se aceptan las presentaciones para venta al público de 80 y 100 tabletas recubiertas.



CAEF-RC-0172-2025

3. No se aprueban las presentaciones para venta al público de 80 y 100 tabletas recubiertas.
4. 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.
5. 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.
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-0172-2025

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