



CAEF-RC-0182-2025

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 **ESPASIN 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.44.108/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir el estudio de estabilidad para tres (03) lotes comerciales, cada tres (3) meses durante el primer año y cada seis (6) meses durante el segundo año, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre autorizado, debido a que el estudio consignado fue realizado en condiciones de almacenamiento diferentes a las de Venezuela.

2. Remitir en un lapso de tiempo no mayor a tres (3) meses contados a partir del envío del certificado de aprobación, lo siguiente:

2.1. Las especificaciones del sistema envase cierre emitidas por el proveedor, donde sean descrita cada una de las láminas que lo conforman, color y opacidad, acompañado del diseño de la misma.

2.2. El protocolo del estudio de estabilidad, donde sea descrito el sistema envase cierre, según lo descrito en carta aclaratoria, ya que en el protocolo enviado se indica: Blíster de Alu-PVC con lámina impresa en una cara y lacado termosellable con película de PVC transparente en la otra.

2.3. La solubilidad del principio activo de acuerdo a la Clasificación Biofarmacéutica, acompañado de los datos experimentales obtenidos.

2.4. El método empleado para determinar la solubilidad del principio de acuerdo a la Clasificación Biofarmacéutica.

2.5. Documentación científica que avale la permeabilidad del principio activo según la Clasificación Biofarmacéutica.



CAEF-RC-0182-2025

3. En los textos del modelo de arte de envase primario, debe:

3.1. Eliminar la sigla DROTAFARMA y la imagen que lo acompaña, debido a que esta no se encuentra entre las figuras legales aprobadas para el producto y la imagen no cumple con lo establecido en la Norma de Publicidad de la Junta Revisora.

3.2. Declarar el N° de lote, fecha de elaboración y vencimiento del producto.

4. En los textos del modelo de arte de envase secundario, debe:

4.1. Eliminar la sigla DROTAFARMA y la imagen que lo acompaña, debido a que esta no se encuentra entre las figuras legales aprobadas para el producto y la imagen no cumple con lo establecido en la Norma de Publicidad de la Junta Revisora.

4.2. Declarar en la composición el excipiente Lactosa de forma cuali-cuantitativa.

4.3. Declarar la ubicación de la empresa representante y el país del fabricante del producto.

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. 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.



CAEF-RC-0182-2025

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.

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