



CAEF-RC-0188-2025

Caracas, 16 de julio de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MARIAUXILI MIRABAL DE GOFFREDI.

Farmacéutico Patrocinante

BIOGLASS PHARMACEUTICAL CASA DE REPRESENTACION C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **BIODORLAM 2% SOLUCION OFTALMICA, E.F.44.114/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir en un lapso de tiempo, no mayor a tres (03) meses contados a partir del envío del Certificado de Aprobación, lo siguiente:

1.1. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del producto terminado, vigente y debidamente legalizado.

1.2. Certificado de Producto Farmacéutico, incluyendo la fórmula cuali-cuantitativa corregida, debe encontrarse debidamente legalizado o en su defecto la fórmula cuali-cuantitativa corregida, certificada por la Autoridad Sanitaria y legalizada.

1.3. Método de elaboración según lo establecido en el Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal e. de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, donde se incluya las especificaciones de los controles y criterios de aceptación de los mismos realizados al producto, efectuados durante todo el proceso de manufactura.

2. Debe realizar las siguientes modificaciones en el modelo de arte del envase primario:

2.1. Corregir en la composición como:

Cada mL de solución contiene:

Dorzolamida Clorhidrato 22,25 mg equivalente a Dorzolamida 20 mg.

Declarar todos los excipientes de forma cualitativa.

Agua para Inyección c.s..... 1 mL.

2.2. Número de gotas por mL.

2.3. Declarar la ubicación de la casa de representación.



CAEF-RC-0188-2025

3. Debe realizar las siguientes modificaciones en el modelo de arte del prospecto interno:

3.1. Corregir en la composición como:

Cada mL de solución contiene:

Dorzolamida Clorhidrato 22,25 mg equivalente a Dorzolamida 20 mg.

Declarar todos los excipientes de forma cualitativa.

Agua para Inyección c.s..... 1 mL.

3.2. Número de gotas por mL.

4. Debe realizar las siguientes modificaciones en el modelo de arte del empaque secundario:

4.1. Corregir en la composición como:

Cada mL de solución contiene:

Dorzolamida Clorhidrato 22,25 mg equivalente a Dorzolamida 20 mg.

Agua para Inyección c.s..... 1 mL.

4.2. Todos los excipientes que forman parte de la formulación, cualitativamente.

4.3. Número de gotas por 1 mL.

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-0188-2025

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

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