



CAEF-RC-0189-2025

Caracas, 06 de junio de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). CLELIA GIRON.

Farmacéutico Patrocinante

MEDICAMENTOS CONSUMOS ASIA, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **FLAGYMED 500 mg / 100 mL SOLUCION INYECTABLE, E.F.44.115/25**, 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 Principio Activo AARTI DRUGS LIMITED, vigente, legalizado y traducido al español.

1.2. Aclaratoria de la diferencia en la dirección de la planta de manufactura del fabricante del principio activo entre la descrita en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y en el Certificado de Análisis del Principio Activo emitido por AARTI DRUGS LIMITED / INDIA, consignado en ocasión de la solicitud de registro.

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

2.1. Declarar el farmacéutico patrocinante: Dra. Clelia Giron.

2.2. Eliminar en el diseño lo siguiente: un producto de: Medwise Overseas y el logo de esa empresa, ya que no forma parte de las figuras legales del producto.

2.3. Corregir la empresa fabricante, ya que se indica: Elaborado por: Medwise Overseas Pvt. Ltd. – India., siendo lo correcto: SHREE KRISHNAKESHAV LABORATORIES LIMITED. / INDIA.

3. En los textos del modelo del arte del prospecto interno, debe corregir la empresa fabricante, ya que se indica: Elaborado por: Medwise Overseas Pvt. Ltd. – India., siendo lo correcto: SHREE KRISHNAKESHAV LABORATORIES LIMITED. / INDIA.

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

4.1. Eliminar la frase: Protegido de la luz.



CAEF-RC-0189-2025

4.2. Corregir la empresa fabricante, ya que se indica: Elaborado por: Medwise Overseas Pvt. Ltd. – India., siendo lo correcto: SHREE KRISHNAKESHAV LABORATORIES LIMITED. / INDIA.

4.3. En el diseño se indica un producto: Medwise Overseas y el logo de esa empresa, sin embargo, no forma parte de las figuras legales del producto.

4.4. Eliminar en el diseño lo siguiente: un producto de: Medwise Overseas y el logo de esa empresa, ya que no forma parte de las figuras legales 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.

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".



CAEF-RC-0189-2025

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