



CAEF-RC-0191-2025

Caracas, 16 de julio de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). GUILLERMO DE ABREU FERNANDEZ.

Farmacéutico Patrocinante

VITAL NET, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **DIFLOBEN 450 mg – 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.44.117/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. No se aprueba la presentación para venta al público de 500 tabletas recubiertas.
2. Remitir los resultados analíticos de estabilidad para los tres (03) primeros lotes comerciales, cada tres (03) meses durante el primer año, cada seis (06) meses durante el segundo año y cada doce (12) meses hasta completar el periodo de validez asignado.
3. Remitir en un plazo no mayor a tres (03) meses contados a partir del envío del Certificado de Aprobación, lo siguiente:

3.1. Metodología analítica del patrón:

Metodología Analítica del Patrón, en idioma original (inglés) y traducción simple, el documento debe cumplir con lo siguiente: estar emitido por el fabricante del producto. Los métodos deben estar detallados, que puedan ser reproducidos y específicos para discriminar el principio activo de sus productos de degradación y otras interferencias en cumplimiento de la Norma de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal I.1. En caso de no disponer de dicho documento deberá anexar carta suscrita por el Farmacéutico Patrocinante donde se compromete a presentar dicho documento al momento de la captación de los primeros lotes de comercialización.

3.2. Las características fisicoquímicas y especificaciones del principio activo (Hesperidina):

Complementar las características fisicoquímicas y especificaciones del principio activo (Hesperidina), en cumplimiento de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal g: nombre químico, fórmula molecular, fórmula estructural, peso molecular, aspecto, punto de fusión, permeabilidad,



CAEF-RC-0191-2025

grado de hidratación, humedad, coeficiente de partición, tamaño de las partículas, tipo de isómeros, polimorfismo cuando proceda, productos de degradación y otras impurezas, y toda otra condición que lo defina, emitida por el fabricante del producto, en idioma original (inglés) y traducción simple. El documento debe venir identificado (membrete del emisor).

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-0191-2025

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