



CAEF-RC-0192-2025

Caracas, 20 de junio de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MARY TERE COVA DE FONTANA.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIOS FC PHARMA, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **ANAPIRFLEX 600 mg – 4 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.44.118/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Anapirflex es el nombre de marca del producto, no constituye Flex distintivo alguno según las categorías de distintivos establecidos en el Artículo 25 de la Norma de Nombres de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos: Los distintivos formando parte del nombre se incluyen en las siguientes categorías; numerales 1, 2,3, 4, 5, 6, 7, 8 y 9 e ilustradas cada una según ejemplos.
2. Debe cumplir con la Norma de Nombres de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Capítulo I, Artículo 7, párrafo único: "A los efectos señalados, el nombre de marca autorizado para la comercialización del producto declarado en los textos no se debe dividir, manteniendo todo el nombre el mismo tamaño de letra".
3. Los distintivos de composición se refieren al incremento del número de API que conforman el producto (los cuales se nombran en la composición del producto señalada en los textos) ver tipo y Ej. en la referida norma, Artículo 25, numeral 2a.
4. 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, que incluya las especificaciones y resultados de sustancias relacionadas / ensayo de impureza / productos de degradación. Toda vez que no se incluyeron en la Solicitud de Registro.



CAEF-RC-0192-2025

5. Remitir en un plazo no mayor a tres (03) meses contados a partir del envío del Oficio de Aprobación, lo siguiente:

5.1. Perfil de Disolución:

Protocolo y resultados para los Perfiles de Disolución, según lo establecido en la Circular RC N° 001 de fecha 01/04/2024: Consignación de Perfiles de Disolución y Requisitos. Tal como le fue solicitado en la boleta. Se le notifica que el producto de referencia es: Tiocolfen 600 mg – 4 mg Tabletas Recubiertas, E.F.37.625, vigente de Laboratorios La Sante, C.A.

5.2. Prospecto Interno:

Señalar las condiciones de conservación adecuada para el producto. "Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

5.3. Declaración de Almacenamiento:

Declaración de almacenamiento, debidamente firmado y notariado, según carta compromiso suscrita por el farmacéutico patrocinante, en la que se compromete a consignar dicho documento.

5.4. Metodología Analítica del Producto Terminado:

Métodos Analíticos del Producto Terminado, en su idioma original (inglés), emitido por el fabricante del producto, desarrollados en el laboratorio, señalando los criterios de aceptación: Detallados, que puedan ser reproducidos y específicos para discriminar el principio activo de 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 k.2. En caso de referencias oficiales debe señalar número de edición y páginas en las que aparecen descritos dichos análisis. El documento debe venir identificado y con traducción simple en español. Motivado a que se requieren métodos detallados específicos y reproducibles comprobados.

5.5. Metodología Analítica del Patrón:

Métodos Analíticos del Patrón, en su idioma original (inglés), emitido por el fabricante del producto, desarrollados en el laboratorio, señalando los criterios de aceptación: Detallados, que puedan ser reproducidos y específicos para discriminar el principio activo de 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 l1. En caso de referencias oficiales debe señalar número de edición y páginas en las que aparecen descritos dichos



CAEF-RC-0192-2025

análisis. El documento debe venir identificado y con traducción simple en español. Motivado a que se requieren métodos detallados específicos y reproducibles comprobados.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. Mantener actualizado y vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la o las empresas fabricantes involucradas en la manufactura del producto.

10. 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.

11. 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".

12. 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.



CAEF-RC-0192-2025

13. 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