



CAEF-RC-0204-2025

Caracas, 06 de agosto de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). YASMIN ROCIO RAMIREZ SOSA.

Farmacéutico Patrocinante

VITAL NET, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **EULETRIX 150 mcg TABLETAS, E.F.44.130/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Una vez evaluada su petición de cambio de fórmula del producto, la cual cuenta con el conocimiento y conformidad del fabricante, se aprueba el registro sanitario con el siguiente compromiso:

1.1. Solicitar el cambio de fórmula del producto como un trámite post-registro en un plazo no mayor a dos (2) años contados a partir del 01/07/2025.

1.2. Para el cambio de fórmula debe remitir, lo siguiente:

1.2.1. Las características fisicoquímicas y especificaciones de calidad de los nuevos excipientes.

1.2.2. El estudio de estabilidad del producto con la nueva fórmula, incluyendo las especificaciones y resultados de las impurezas/sustancias relacionadas/productos de degradación, además de la impureza liotironina.

1.2.3. El Certificado de Producto Farmacéutico con la nueva fórmula, original, vigente y legalizado.

1.2.4. El método de elaboración y diagrama del mismo, de forma detallada, incluyendo todas las etapas del proceso, controles y especificaciones de los controles realizados durante la manufactura, lista de equipos utilizados.

1.2.5. Las especificaciones y metodología de análisis del producto, en caso de existir algún cambio en las mismas.

1.2.6. La fórmula cuali-cuantitativa por unidad posológica emitida por el fabricante del producto, firmada y sellada.



CAEF-RC-0204-2025

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

2.1. Carta emitida por el fabricante del producto donde aclare el resultado del ensayo Rotación Óptica Específica en el certificado analítico de la materia prima (PANCHSHEEL ORGANICS LIMITED / INDIA) de $+16^{\circ}$ a 20° con un valor promedio de $18,3337^{\circ}$ cuando el valor reportado en monografía de referencia es $+19^{\circ}$ - $+25^{\circ}$. Este valor es indicativo de la calidad de la materia prima en cuanto a la pureza.

3. Complementar las características Fisicoquímicas y Especificaciones del (los) Principio(s) Activo(s), emitidas por el fabricante del producto, indicando el polimorfo del API usado en el Desarrollo del Producto objeto del Registro Sanitario. Fue omitido en la respuesta al requerimiento (05/03/2025) emitida en para este ítem. Debe indicar también el isómero que corresponde al API usado en la fabricación del producto. En cumplimiento de las Normas de la Junta Revisora Capítulo II, Grupo E, Numeral 3 Literal g: Se deben especificar las características físico-químicas que correspondan al principio activo, tales como: nombre químico, fórmula molecular, fórmula estructural, peso molecular, aspecto, punto de fusión, solubilidad, permeabilidad, grado de hidratación, humedad, coeficiente de partición, tamaño de partículas, tipo de **isómeros**, **polimorfismo**, productos de degradación y otras impurezas y toda otra condición que los defina.

4. Declarar en los textos de etiquetas y empaques (envase primario, prospecto interno y empaque secundario): la advertencia de la Lactosa, según boletín de la Junta Revisora de Productos Farmacéutico N° 52, Artículo 3, publicado en la página web del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.

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.



CAEF-RC-0204-2025

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".
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.



CAEF-RC-0204-2025

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