



CAEF-RC-0215-2025

Caracas, 07 de agosto de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). CARLA MARIA LISCANO PONTE.

Farmacéutico Patrocinante

CASA DE REPRESENTACION JL DE VENEZUELA, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **RINLAFA SOLUCION INYECTABLE, E.F.44.141/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir en un plazo no mayor a seis (06) meses, contados a partir de la fecha de envío del Oficio de Aprobación, lo siguiente:

1.1. Certificado de Producto Farmacéutico, original, vigente y traducido al español por intérprete público.

1.2. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto terminado vigente, debidamente legalizado y traducido por un intérprete público en su totalidad, ya que la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en el CPP indica que la periodicidad de las inspecciones es anual y dicho documento fue emitido el 30/08/2022.

1.3. Copia compulsada de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los fabricantes de los principios activos HEBEI HUACHEN PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA y LUOYANG LONGMEN PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA, vigente, legalizado y traducido al español.

1.4. Metodología Analítica del patrón elaborado por el fabricante, parámetros de los ensayos. En caso de referencias oficiales debe señalar número de edición y páginas en las que aparecen descritos dichos análisis, adicional debe enviar el informe de verificación en los métodos que aplique. Si dicha metodología es desarrollada por el fabricante, debe enviar informe de validación en donde aplique.

2. En el texto del modelo de arte del envase primario, debe:

2.1. Eliminar la frase: Exportado por Sano Pharmaceutical (Quingdao) Co., Ltd., ya que no forma parte de las figuras legales.



CAEF-RC-0215-2025

2.2. Declarar la frase: Registrado en el MPPS bajo el N° E.F., seguido del N° de registro asignado y eliminar la frase: Permiso Sanitario de Importación: 00000198.

2.3. Eliminar en las condiciones de almacenamiento la frase: Protegido de la luz, debido a que, el sistema envase cierre no le proporciona esa protección.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

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

7. 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.

8. 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-0215-2025

9. 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.

10. 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