



CAEF-RC-0218-2025

Caracas, 07 de agosto de 2025

Ciudadano (a):

**DR. (A). CLELIA GIRÓN.**

Farmacéutico Patrocinante

**MEDICAMENTOS CONSUMOS ASIA, C.A.**

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **LIMEDOL 2 % SOLUCIÓN INYECTABLE, E.F.44.144/25**, 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 Certificado de Aprobación:

1.1. El Certificado del producto Farmacéutico, incluyendo la fórmula cuali-cuantitativa avalada por la Autoridad Sanitaria, vigente, legalizado y traducido al español, ya que la fórmula corregida presentada, solo incluye un sello, no se indica el nombre, firma y cargo del responsable de su emisión.

1.2. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de los fabricantes del principio activo **Mahendra Chemicals / India**, vigente, legalizado y traducido al español por intérprete público.

1.3. Los certificados de análisis de producto terminado de los lotes SAMLD0491, SAMLD0492 y SAMLD0493.

1.4. El protocolo del estudio de eficacia del preservativo del producto terminado según lo señalado en el Capítulo IX, numeral 5, letra g, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, ya que dicha información fue omitida y solo se presentó el reporte de los resultados del estudio.

1.5. Justificación emitida por el fabricante del uso del excipiente Cloruro de Sodio, debe venir acompañado de la monografía de referencia donde se justifique el uso del mismo en la formulación (ajuste de pH).

1.6. El protocolo del estudio de estabilidad del producto terminado correspondiente a los lotes SAML30334, SAML30335 y SAML30336, incluyendo la descripción completa del sistema envase cierre, donde sea descrito el material, color y opacidad de cada una de sus partes, ya que fue omitido en el estudio de estabilidad presentado.



CAEF-RC-0218-2025

2. En los textos del modelo del arte del envase primario y empaque secundario, declarar la ubicación de la casa de representación.
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".
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.



CAEF-RC-0218-2025

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