



CAEF-RC-0224-2025

Caracas, 11 de agosto de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). YRAIDA MIQUILENA DE GONZALEZ.

Farmacéutico Patrocinante

INVERSIONES ANGELUS HEALTH, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **GLINAMED 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.44.150/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir el estudio de estabilidad para tres (03) lotes comerciales, cada tres (03) meses durante el primer año, cada seis (06) meses durante el segundo año y cada doce (12) meses hasta el periodo de validez asignado, además de incluir las especificaciones y resultados del ensayo de impureza / productos de degradación.

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

a. Perfil de disolución:

- Consignar los coeficientes de variación para los porcentajes de disolución de los tres (03) lotes y las tres (03) soluciones de pH.

b. Estabilidad del Principio Activo:

- Enviar el cronograma detallado: Plan de actividades del protocolo del estudio en estrés, con los tiempos estimados, que asegure la ejecución ordenada y oportuna del mismo, según protocolo, con el compromiso del fabricante del cumplimiento del referido plan y el envío de los resultados obtenidos, de cada una de las etapas del mismo hasta concluir con el referido estudio.

c. Estabilidad del Producto Terminado:

- Justificación emitida por el fabricante del producto terminado, la ausencia de resultados analíticos y especificaciones de impurezas en las tablas del Estudio de Estabilidad. Y completar la Tabla de Resultados del Estudio de Estabilidad con dichos análisis, los cuales fueron omitidos en el documento consignado en este ítem y en la respuesta a boleta donde señaló el compromiso de remitirlo.

- Justificar el incremento de los valores del ensayo de límites microbianos en las tablas de resultados.

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



CAEF-RC-0224-2025

- Expresar el tamaño de lote (unidades de tabletas) bajo la forma de número natural.

3. Empaque Secundario: Eliminar la advertencia de la lactosa, ya que la formula no incluye este excipiente.

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".

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.



CAEF-RC-0224-2025

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