



CAEF-RC-0228-2025

Caracas, 06 de agosto de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). DUBRASKA HORVAT.

Farmacéutico Patrocinante

BIOGLASS PHARMACEUTICAL CASA DE REPRESENTACION C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **BIODINA 0,2 % SOLUCION OFTALMICA, E.F.44.154/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir en un lapso de tiempo no mayor a tres (03) meses, contados a partir del envío del Certificado de Aprobación, lo siguiente:

1.1. Certificado de Producto Farmacéutico original, vigente y debidamente legalizado.

1.2. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, legalizado y traducido al español por intérprete público.

1.3. Protocolo del estudio de eficacia del agente preservativo correspondiente al lote N° M30014, ya que fue omitido, el mismo debe encontrarse firmado y sellado.

2. En los textos del modelo del arte del envase primario, debe:

2.1. Corregir en la composición como:

Cada mL contiene:

Tartrato de Brimonidina BP 2 mg

Complejo Oxiclono 0,1 mg

(Como preservante)

Agua para inyección C.S.

2.2. Declarar todos los excipientes de forma cualitativa.

2.3. Declarar el número de gotas por mL.

2.4. Corregir los datos del Farmacéutico Patrocinante, ya que declara Dra. Martha Pérez, siendo lo correcto Dubraska Horvat de Álvarez.

2.5. Cambiar la frase "Venta con receta" por "Venta Con Prescripción Facultativa".

2.6. Corregir el **Almacenamiento** indicando "Almacenar a temperaturas inferiores a 30° C".

2.7. Corregir: Autorizado por el M.P.P.S. bajo el PERMISO SANITARIO Nro 00009080, por: Autorizado por el M.P.P.S. bajo el N° E.F., seguido del número de registro asignado.

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

Teléfono: (058-021222191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.0/Fecha:14/03/2024)



CAEF-RC-0228-2025

3. En los textos del modelo de arte del prospecto interno, debe:

3.1. Corregir en la composición como:

Cada mL contiene:

Brimonidina Tartrato 2 mg

Complejo Oxiclono 0,1 mg

(Como preservante)

Agua para inyección c.s.

3.2. Declarar todos los excipientes de forma cualitativa.

3.3. Declarar el número de gotas por mL.

3.4. Corregir los datos del Farmacéutico Patrocinante, ya que declara Dra. Martha Pérez, siendo lo correcto Dubraska Horvat de Álvarez.

3.5. Corregir el **Almacenamiento** indicando "Almacenar a temperaturas inferiores a 30° C".

3.6. Eliminar la frase: Autorizado por el M.P.P.S. bajo el PERMISO SANITARIO Nro 00009080.

4. En los textos del modelo de arte de envase secundario, debe:

4.1. Corregir en la composición como:

Cada mL contiene:

Tartrato de Brimonidina BP 2 mg

Complejo Oxiclono 0,1 mg

(Como preservante)

Agua para inyección c.s.

4.2. Declarar todos los excipientes de forma cualitativa.

4.3. Declarar el número de gotas por mL.

4.4. Corregir los datos del Farmacéutico Patrocinante, ya que declara Dra. Martha Pérez, siendo lo correcto Dubraska Horvat de Álvarez.

4.5. Cambiar la frase "Venta con receta" por "Venta Con Prescripción Facultativa".

4.6. Corregir el **Almacenamiento** indicando "Almacenar a temperaturas inferiores a 30° C".

4.7. Corregir: Autorizado por el M.P.P.S. bajo el PERMISO SANITARIO Nro 00009080, por: Autorizado por el M.P.P.S. bajo el N° E.F., seguido del número de registro asignado.



CAEF-RC-0228-2025

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.
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.



CAEF-RC-0228-2025

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.

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