

CAEF-RC-0235-2025

Caracas, 27 de enero de 2026

Ciudadano (a):

DR. (A). ANA MARIEL BRAVO LINARES.

Farmacéutico Patrocinante

GRUPO DIEMA 1216, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **XENDA 0,005% SOLUCION OFTALMICA, E.F.44.161/25**, 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 completar el período de validez asignado.

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

2.1. Copia compulsada del Certificado de Funcionamiento de la casa de representación **GRUPO DIEMA 1216, C.A.**, debido a que sólo se presentó en ocasión de la solicitud del registro sanitario el Certificado de Instalación.

2.2. Metodología Analítica del Producto Terminado, emitido por el fabricante, detallado, de forma tal, que puedan ser evaluados y reproducidos (reproducibilidad) y que además sean específicos (especificidad) para discriminar el principio activo de sus productos de degradación y otras interferencias (selectividad), según lo establecido en las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal k2.

2.3. Aclaratoria emitida por el fabricante en relación con la desviación del porcentaje total en la formulación, que se declara en 106,67% en lugar del 100% esperado.

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

3.1. Indicar el n° de gotas y la concentración por mL.

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

Teléfono: (+58) 212-219-16-22. Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000-101-1

E.F.44.161/25

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 1 de 4

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.1/Fecha: 18/09/2025)

CAEF-RC-0235-2025

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

- 4.1. Eliminar el logo SR (seguridad – y sin refrigeración).
- 4.2. Indicar el n° de gotas y la concentración por mL.

5. Remitir en un plazo de seis (06) meses (febrero de 2026), contados a partir del envío del Oficio de Aprobación, lo siguiente:

5.1. Estudio de estabilidad natural y acelerado del producto terminado completo: protocolo y los reportes de estabilidad (tablas de resultados), en idioma original (inglés) y traducción simple. Debe cumplir con lo establecido en el Capítulo IX, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, señalando dentro del protocolo todos los ensayos que se requieren para evaluar la estabilidad y sus modificaciones durante el tiempo, incluyendo **Osmolaridad**, el ensayo microbiológico de eficacia del preservante (Capítulo IX, numeral 5, letra g, de la norma referida). Cumpliendo con el compromiso emitido por el fabricante, el 09/05/2025.

El documento debe cumplir con páginas correlativas (protocolos y reportes de la estabilidad) escaneada del documento original, membrete de la empresa emisora, firma manuscrita del (los) responsable (s) y ello húmedo de la empresa emisora.

6. La solicitud de corrección en indicaciones y posología no son aceptables, debido a que no se encuentra aprobado para la edad pediátrica. Si desea mantener la indicación y posología propuesta para la edad pediátrica, debe someterla como un cambio postregistro, remitiendo estudios clínicos en los que se demuestre la seguridad y eficacia de la edad pediátrica.

7. 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.

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.
Teléfono: (+58) 212-219-16-22. Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000-101-1

E.F.44.161/25
E-PERC-004
Fecha:19/09/2025
Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025
Próxima revisión: Septiembre/2027
pág. 2 de 4

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.1/Fecha: 18/09/2025)

CAEF-RC-0235-2025

8. 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.
9. 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.
10. Mantener actualizado y vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la o las empresas fabricantes involucradas en la manufactura del producto.
11. 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.
12. Previo al inicio de la comercialización del producto debe realizar los siguientes trámites ante el CENAVIF:
 - 12.1. Notificar la designación del responsable farmacovigilancia (RFV) y su suplente, indicando para ambos, nombre y apellido, correo electrónico, nro. de teléfono y profesión, a través de una comunicación en físico con membrete del representante y firmada por el farmacéutico patrocinante.
 - 12.2. Consignar el PGR de producto (última versión), con la portada firmada por el RFV, tal como lo establece la guía de farmacovigilancia para la industria farmacéutica.
13. 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".

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

Teléfono: (+58) 212-219-16-22. Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000-101-1

E.F.44.161/25

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 3 de 4

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.1/Fecha: 18/09/2025)

CAEF-RC-0235-2025

14. 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.

15. 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.

Se deja sin efecto el Certificado de Consideraciones Adicionales emitido con fecha 05 de septiembre de 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

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.
Teléfono: (+58) 212-219-16-22. Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000-101-1

E.F.44.161/25

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 4 de 4

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.1/Fecha: 18/09/2025)