



CAEF-RC-0237-2025

Caracas, 03 de septiembre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). JUAN RAFAEL SOSA LISCANO.

Farmacéutico Patrocinante

GENXENTA, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **XIALOX 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.44.163/25**, 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, lo siguiente:

1.1. Metodología Analítica del Patrón **DEXIBUPROFENO** donde se describan todos los ensayos, de forma tal, que los mismos puedan ser evaluados y reproducidos, la misma debe ser emitida por el fabricante del producto.

1.2. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, vigente y debidamente legalizado, del fabricante **CLARIPACK S.A. / COLOMBIA**, ya que se encuentra vencido desde el 06/09/2024.

1.3. Certificado de Funcionamiento de la empresa **GENXENTA, C.A.**, ya que se encuentra vencido desde el 31/12/2024.

1.4. Resultados del estudio de estabilidad correspondiente al lote 049 corregido, en relación al color del blíster, ya que se indica blanco, siendo lo correcto, incoloro, transparente, ya que el consignado presenta el error mencionado en la aclaratoria presentada durante el proceso de registro.

1.5. Certificados de análisis de los excipientes, incluyendo los ensayos de disolventes residuales e impurezas elementales, correspondiente a los lotes utilizados para la manufactura del producto del primer lote de comercialización, según lo establecido en el Capítulo II, Grupo E, numeral i, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

2. Para los trámites postregistro que requieran la presentación de estudios de estabilidad, estos deberán incluir los análisis en los siguientes intervalos mínimos obligatorios:

2.1. Primer año: cada tres meses (0, 3, 6, 9 y 12 meses).

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

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



CAEF-RC-0237-2025

2.2. Segundo año: cada seis meses (18 y 24 meses).

2.3. Años posteriores: anualmente (36, 48 y 60 meses).

El estudio debe abarcar todo el periodo de validez propuesto (hasta un máximo de 60 meses). La incorporación de puntos de evaluación adicionales a los establecidos será opcional.

3. Debe realizar las siguientes modificaciones en el modelo de arte del prospecto interno:

3.1. Incluir en los textos de empaque y prospecto interno, según lo indicado en el Boletín 52 de las Normas de la Junta Revisora de Productos farmacéuticos lo siguiente:

3.1.1. Declarar el excipiente Lactosa de forma cuali-cuantitativa.

3.1.2. La advertencia: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa".

4. Debe realizar las siguientes modificaciones en el modelo de arte del empaque secundario:

4.1. Declarar el excipiente Lactosa de forma cuali-cuantitativa.

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.



CAEF-RC-0237-2025

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.

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.



CAEF-RC-0237-2025

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