



CAEF-RC-0247-2025

Caracas, 22 de septiembre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). REBECA LANDAETA.

Farmacéutico Patrocinante

MEDICAMENTOS CONSUMOS ASIA, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **DICLOSOMED 75 mg / 3 mL SOLUCION INYECTABLE, E.F.44.173/25**, 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. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante **MEDWISE OVERSEAS Pvt. Ltd. / INDIA**, vigente, legalizado y traducido en su totalidad por interprete público, ya que el consignado se encuentra vencido desde el **06/03/2025**.

1.2. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante **AARTI DRUGS Ltd. / INDIA**, vigente, legalizado y traducido en su totalidad por interprete público, ya que el consignado se encuentra vencido desde el **17/02/2025**.

El certificado de análisis del principio activo correspondiente al lote de materia prima utilizada para la manufactura del primer lote de comercialización, incluyendo el ensayo de disolventes residuales, debe encontrarse debidamente firmado por los responsables técnicos y sello del laboratorio emisor.

1.3. Los métodos de análisis para el producto terminado deben ser detallados, de forma tal, que puedan ser evaluados y reproducidos (reproducibilidad) y que además sean específicos (especificidad) para discriminar el Ingrediente Farmacéutico 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. Incluir en el prospecto interno las siguientes advertencias:

2.1. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene metabisulfito de sodio.

2.2. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

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-0247-2025

2.3. Puede acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar acidosis metabólica, especialmente en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia y pacientes con insuficiencia hepática o renal.

3. En los textos del modelo del arte del envase primario, debe declarar el contenido neto.

4. En los textos del modelo del arte del empaque primario, debe declarar el contenido neto por ampolla.

5. Debe incluir en los textos del producto, la frase: no se administre en pacientes pediátricos.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. Mantener actualizado y vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la o las empresas fabricantes involucradas en la manufactura del producto.



CAEF-RC-0247-2025

10. 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.

11. 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".

12. 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.

13. 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