



CAEF-RC-0250-2025

Caracas, 13 de agosto de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MARIAUXILI MIRABAL DE GOFFREDI.

Farmacéutico Patrocinante

BIOGLASS PHARMACEUTICAL CASA DE REPRESENTACION C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **BIOTILAM 2 % - 0,5 % SOLUCION OFTALMICA, E.F.44.176/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir en un lapso no mayor a seis (06) meses contados a partir del envío del Certificado de Aprobación, lo siguiente:

1.1. Certificado de Producto Farmacéutico, original, vigente, legalizado y traducido al español.

1.2. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto, vigente, legalizado y traducido al español.

1.3. Copia compulsada de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los fabricantes del principio activo (**ASPEN BIOPHARMA LABS Pvt. Ltd. / INDIA** y **BHAVNA LABORATORIES Pvt. Ltd. / INDIA**), vigentes, legalizados y traducidos al español.

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

2.1. Cuantitativamente los principios activos utilizando la denominación genérica o en su defecto el nombre químico por unidad posológica en unidades del sistema métrico decimal en la fórmula del producto, motivado a que los mismos están expresados en porcentaje (%).

2.2. Declarar el N° de gotas y la concentración por mL.

2.3. En la composición describir los excipientes de forma cualitativa.

2.4. La ubicación de la Casa de Representación y fabricante del producto.

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

3.1. Declarar cuantitativamente los principios activos utilizando la denominación genérica o en su defecto el nombre químico por unidad posológica en unidades del sistema métrico decimal en la fórmula del producto, debido a que los mismos están expresados en porcentaje (%).

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-0250-2025

3.2. Cambiar la frase: "Almacenar entre la temperatura 20 °C a 25 °C" por "Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C."

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

4.1. Declarar cuantitativamente los principios activos utilizando la denominación genérica o en su defecto el nombre químico por unidad posológica en unidades del sistema métrico decimal en la fórmula del producto, motivado a que los mismos están expresados en porcentaje (%).

4.2. Modificar la frase: "Almacenar entre la temperatura 20 °C a 25 °C" por "Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C".

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.



CAEF-RC-0250-2025

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.

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