



CAEF-RC-0252-2025

Caracas, 19 de septiembre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). REBECA LANDAETA.

Farmacéutico Patrocinante

MEDICAMENTOS CONSUMO ASIA, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **LOVOMED 50 mg / 5 mL SOLUCION INYECTABLE, E.F.44.178/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir el estudio de estabilidad correspondiente a tres (03) lotes comerciales del producto elaborado con el IFA proveniente del fabricante GLOBAL CALCIUM Pvt. Ltd. / INDIA, cada tres (03) meses durante el primer año y cada seis (06) meses durante el segundo año del período de validez asignado.

2. Remitir el certificado de análisis del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) emitido por GLOBAL CALCIUM Pvt. Ltd. / INDIA, correspondiente al lote de materia prima utilizado para la manufactura del primer lote de comercialización.

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

3.1. El nombre del producto: Lovomed 50 mg / 5 mL Solución Inyectable.

3.2. La composición por unidad posológica:

Cada mL contiene:

Leucovorina cálcica equivalente a Leucovorina 10 mg.

Cloruro de sodio 8,00 mg.

Metil parabeno 0,80 mg.

Propil parabeno 0,20 mg.

Propilenglicol 0,6 g.

Agua para inyección c.s.p.

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

4.1. Nombre del producto: Lovomed 50 mg / 5 mL Solución Inyectable.

4.2. En la composición por unidad posológica:

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-0252-2025

Cada mL contiene:

Leucovorina cálcica equivalente a Leucovorina 10 mg.
Cloruro de sodio 8,00 mg.
Metil parabeno 0,80 mg.
Propil parabeno 0,20 mg.
Propilenglicol 0,6 g.

Agua para inyección c.s.p.

4.3. En advertencia: "El propilenglicol a dosis altas y por tiempo prolongado tiene efectos depresores del sistema nervioso central y aparato cardiovascular, hemolíticos y efectos irritativos intensos en el sitio", según lo establecido en el Capítulo XI, Numeral 35, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

4.4. La condición de almacenamiento y tiempo de vida útil del producto una vez diluido.

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.

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-0252-2025

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