

CAEF-RC-0262-2025

Caracas, 28 de noviembre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MARÍA MONTSERRAT SOLER DE LA IGLESIA.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIOS LETI, S.A.V.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **NORMOSILEN 0,120 mg – 0,015 mg ANILLO VAGINAL, E.F.44.188/25**, el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir los resultados analíticos de estabilidad para los tres (03) primeros lotes comerciales, cada tres (03) meses durante el primer año y cada seis (06) meses durante el segundo año del período de validez asignado.

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

2.1. Carta aclaratoria, suscrita por el fabricante del producto, donde clarifique porque en la conclusión del Documento recibido en respuesta a este ítem (3.2.P.8.1.3.) se señala: “el producto Etonogestrel 0.120 mg / Etinilestradiol 0.015 mg, mantiene todas sus características físicas, farmacéuticas y químicas dentro de las especificaciones después de veinticuatro meses almacenados a 25°C / 60% HR y seis (06) meses bajo condiciones aceleradas (40°C / 75% HR) mientras que en las tablas del estudio de estabilidad, la temperatura de almacenamiento señalada es 30°C / 75% HR y en la VUS es 30°C.

2.2. En relación al requisito solicitado (08/04/2025): **Certificado Analítico de Producto Terminado** NORMOSILEN 0,120 mg – 0,015 mg ANILLO VAGINAL que corresponda al lote de la muestra objeto del Registro Sanitario, emitido por LABORATORIOS LEÓN FARMA, S.A. / ESPAÑA, su respuesta no corresponde a lo solicitado toda vez que en la misma indica: “Este lote de granel ha sido utilizado en el proceso de acondicionamiento del lote de producto terminado LF34240AA con fecha de caducidad febrero 2026”, de donde se deduce que el lote del producto terminado es **LF34240AA**, mientras que el lote del

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.44.188/25

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 1 de 3

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

CAEF-RC-0262-2025

certificado analítico recibido es **LF34240**. Se requiere el **Certificado Analítico de Producto Terminado** que corresponda al lote de la muestra objeto del Registro Sanitario y no del producto a granel.

2.3. Modelo del Arte del Prospecto Interno:

- Colocar la composición del producto.

2.4. Modelo del Arte del Empaque Secundario:

- Eliminar el código Qr impreso en el empaque secundario ya que no dirige al prospecto interno.
- Colocar la composición del producto.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

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

7. 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: (+58) 212-219-16-22. Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000-101-1

E.F.44.188/25

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 2 de 3

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

CAEF-RC-0262-2025

8. 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”.

9. 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.

10. 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 19 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.44.188/25

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 3 de 3

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