



CAEF-RC-0264-2025

Caracas, 12 de septiembre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). CARMEN SOFIA ECHENIQUE OLIVERO.

Farmacéutico Patrocinante

CASA DE REPRESENTACIÓN BADAN A.C.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **GESNAT 25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, E.F.44.190/25**, 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. Certificado de Producto Farmacéutico, original, vigente y legalizado.

1.2. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante **LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. / ARGENTINA**, vigente y legalizado.

1.3. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante **MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED / INDIA**, vigente, legalizado y traducido al español.

1.4. Justificación técnico – científica sólida de fecha reciente donde se sustente el uso de los colorantes: FD&C Rojo 40, FD&C Azul 2 y Tartrazina, en la formulación de medicamentos, la misma debe venir acompañada de la documentación avalada por monografías de referencia internacionales que dictan pautas para la Regulación Sanitaria de medicamentos en búsqueda de la calidad, seguridad y eficacia inobjetable de los mismos.

1.5. El perfil de disolución para 2 lotes adicionales, según lo establecido en la circular N° RC 001 de fecha 01/04/2024.

1.6. El Procedimiento Normalizado de Operaciones (PNO) para verificar las firmas de los responsables técnicos que avalan el estudio de estabilidad y la documentación técnica presentada.

2. En los textos del modelo del arte del prospecto Interno, debe declarar:

2.1. En la composición por unidad posológica, los excipientes Lactosa y Tartrazina de forma cuantitativa.



CAEF-RC-0264-2025

2.2. En advertencia: "Este producto contiene Tartrazina, colorante que puede ocasionar reacciones alérgicas". "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

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.

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".



CAEF-RC-0264-2025

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.

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