

CAEF-RC-0312-2025

Caracas, 02 de octubre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). GERALDINE CATRINA RAUSEO BUENO.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIO COFASA, S.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **CLORACE 500 mg – 4 mg GRANULOS PARA SOLUCIÓN ORAL SABOR A LIMÓN, E.F.44.238/25**, el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir el estudio 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, incluyendo las especificaciones y resultados del ensayo de impurezas orgánicas.

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

2.1. Las características fisicoquímicas del principio activo Acetaminofén correspondiente al IFA del fabricante SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LIMITED. / UNIT I. INDIA, emitidas por el fabricante del producto.

2.2. El certificado de análisis del principio activo Acetaminofén emitido por SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LIMITED. / UNIT I. INDIA y avalado por: LABORATORIO COFASA, S.A., ya que fue omitido en ocasión de la solicitud del registro sanitario.

2.3. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de los fabricantes SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LIMITED. / UNIT I. INDIA y SUPRIYA LIFESCIENCE LTD. / INDIA, vigentes, legalizados y traducidos al español.

2.4. Metodología Analítica del Patrón **Clorfernamina Maleato**, donde incluya la metodología del ensayo de Rotación Específica, motivado a que la parte interesada no remite dicha información. Los métodos deben ser detallados, reproducibles y específicos para discriminar el principio activo de productos de degradación y otras interferencias en

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.44.238/25

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-0312-2025

cumplimiento de la Norma de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal I1.

2.5. El certificado de análisis del producto terminado correspondiente al primer lote de comercialización, incluyendo el ensayo de impurezas orgánicas.

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

3.1. La Fecha de elaboración, vencimiento y número de lote.

3.2. El Modo de uso de forma detallada, describiendo la cantidad de agua a utilizar para disolver el contenido del sobre.

4. 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.

5. Debe indicar en los textos de empaque, etiqueta, unidad posológica y prospecto interno del producto: N° de Registro Sanitario y las condiciones de almacenamiento aprobadas por el Despacho.

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”.

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.44.238/25

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-0312-2025

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

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.44.238/25

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)