

CAEF-RC-0313-2025

Caracas, 02 de octubre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). YNDIAMARA COLMENARES.

Farmacéutico Patrocinante

MVGA, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **TIOFERCOL 4 mg / 2 mL SOLUCIÓN INYECTABLE, E.F.44.239/25**, 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, cada seis (06) meses durante el segundo año y cada doce (12) meses hasta el período de validez asignado que incluya las especificaciones y resultados de las impurezas / sustancias relacionadas. Las mismas fueron omitidas en los resultados de estabilidad.

2. Realizar las siguientes modificaciones en los textos de Etiquetas, Empaques y Prospectos (envase primario, empaque secundario y prospecto interno:

2.1. Incluir la advertencia: "No se administre en neonatos prematuros", según lo establecido en el Capítulo XI, Numeral 9, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, debido a que contiene Alcohol Bencílico.

2.2. Incluir en los Textos de Etiquetas, Empaques y Prospectos, no se administre en pacientes pediátricos.

2.3. Declarar el Nombre del Producto: Tiofercol 4 mg / 2 mL Solución Inyectable. Colocar debajo del nombre la vía de administración: IM.

2.4. Eliminar el término Lic. de Fabricación ya que no es un requerimiento del Registro Sanitario.

2.5. Eliminar de los Textos, Prospectos y Empaques, el logo que señala: Buenas Prácticas de Manufactura BPM, Productos de Calidad y Certificado ISO 9001:2015.

2.6. Eliminar de los textos de etiqueta y empaques, el logo **andilab** ya que no se corresponde con ninguna figura legal reportada en la solicitud de Registro Sanitario.

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-20000101-1

E.F.44.239/25

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 1 de 4

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

CAEF-RC-0313-2025

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

3.1. Método de Elaboración:

- Declarar, cuantitativamente, las especificaciones (límites aceptables) de todos los parámetros críticos indicados en los procesos de fabricación. Fueron omitidos en la respuesta (05/08/2025) a la boleta emitida por el SIVERC (25/06/2025).

3.2. Fórmula:

- Documento de clarifique el uso del preservante alcohol bencílico a la concentración declarada en la fórmula, emitida por el fabricante del Producto, con una documentación avalada por Instituciones y Monografías de Referencia Nacionales e Internacionales que dicten pautas para la Regulación Sanitaria de Medicamentos en búsqueda de la calidad, seguridad y eficacia inobjetable de los mismos. Motivado que en las monografías revisadas el alcohol bencílico se usa como máximo al 3% p/v.

4. Remitir conjuntamente con la notificación de la captación de los tres (03) primeros lotes de comercialización, lo siguiente:

4.1. Metodología Analítica del Patrón:

4.2. Debe adjuntar los métodos de análisis para el patrón detallados, de forma tal, que puedan ser evaluados y reproducidos (reproducibilidad) y que además sean específicos (especificidad) para discriminar el principio activo de sus productos de degradación y otras interferencias (selectividad), según lo establecido en la Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal I1. Fueron omitidos en la solicitud de registro.

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.

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-20000101-1

E.F.44.239/25
E-PERC-004
Fecha:19/09/2025
Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025
Próxima revisión: Septiembre/2027
pág. 2 de 4

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

CAEF-RC-0313-2025

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.
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.

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-20000101-1

E.F.44.239/25

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 3 de 4

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

CAEF-RC-0313-2025

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-20000101-1

E.F.44.239/25

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 4 de 4

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