

CAEF-RC-0317-2025

Caracas, 07 de noviembre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MARIA ELVIRA FERNANDEZ MICHELENA.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIOS LETI, S.A.V.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **AIRFLUNER 600 mg GRANULADO, E.F.44.243/25**, 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, que incluya las especificaciones y resultados del ensayo de impureza / productos de degradación.
2. En los textos de etiquetas y empaques debe declarar cuantitativamente el colorante FD&C Rojo 40.
3. Realizar las siguientes modificaciones en el modelo de arte del envase primario:
 - 3.1. Incluir en la composición por unidad posológica el colorante FD&C Rojo 40.
 - 3.2. Debe eliminar condiciones y restricciones de uso ya que el producto es CPF, por lo tanto, se incluyen en el prospecto interno.
 - 3.3. Corregir el Régimen de Dispensación como: Con Prescripción Facultativa.
 - 3.4. Introducir fecha de elaboración y vencimiento.
4. Realizar las siguientes modificaciones en el modelo de arte del prospecto interno:
 - 4.1. Debe incluir el prospecto interno con las condiciones y restricciones de uso, reacciones adversas, por ser un producto CPF.
 - 4.2. Incluir en la composición por unidad posológica el colorante FD&C Rojo 40.
 - 4.3. Incluir modo de uso.
 - 4.4. Corregir el Régimen de Dispensación como: Con Prescripción Facultativa.

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.44.243/25

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-0317-2025

5. Realizar las siguientes modificaciones en el modelo de arte del empaque secundario:

5.1. Incluir advertencias, precauciones generales y específicas, contraindicaciones, de acuerdo a cada producto. Eliminando las demás que van en el prospecto interno.

5.2. Incluir modo de uso.

5.3. Incluir en la composición por unidad posológica el colorante FD&C Rojo 40.

5.4. Eliminar el código QR, ya que no se pudo verificar que es para visualizar el prospecto interno únicamente.

5.5. Incluir fecha de vencimiento y lote.

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

6.1. Estudio de estabilidad en condiciones de estrés: Con el fin de revisar y validar los hallazgos del estudio de estabilidad, necesitamos obtener los datos completos que respaldan la conclusión: "La prueba de estrés indica que el fármaco se descompone ligeramente o más con la exposición a altas temperaturas, alta humedad, luz, condiciones básicas, ácidas y oxidativas. Por lo tanto, debe evitarse su exposición a estas condiciones". Solicitamos que nos envíe la siguiente información detallada:

6.1.1. Datos crudos del estudio de estabilidad: Resultados brutos de todos los análisis realizados bajo cada condición de estrés (temperatura, humedad, luz, condiciones ácidas, básicas y oxidativas).

6.1.2. Tablas de resultados: Resumen de los datos por cada condición experimental, (resultados, métodos y especificaciones).

6.1.3. Gráficos: Representaciones visuales de la degradación del fármaco a lo largo del tiempo o bajo diferentes condiciones.

6.1.4. Análisis estadísticos: Métodos utilizados (por ejemplo: regresión lineal) y sus resultados.

6.2. Características fisicoquímicas del Principio Activo:

6.2.1. Completar las características fisicoquímicas, de acuerdo a las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal g: permeabilidad, grado de hidratación, humedad, coeficiente de partición, tamaño de las

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.44.243/25

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-0317-2025

partículas, productos de degradación y otras impurezas, pH y toda otra condición que lo defina.

6.3. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del Principio Activo WUHAN GRAND HOYO Co., Ltd. / CHINA, vigente, debidamente legalizado y traducido por interprete público, ya que el consignado en ocasión del registro sanitario se encuentra vencido desde el 11/06/2025.

7. 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.

8. 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.

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

10. 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.

11. 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-0317-2025

12. 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.

13. 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.44.243/25
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)