

CAEF-RC-0327-2025

Caracas, 17 de noviembre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). YANITZA DEL CARMEN OBREGÓN GUZMÁN.

Farmacéutico Patrocinante

MEDVAL, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **TAMINOL 1 g / 100 mL SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, E.F.44.253/25**, 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 emisión del Oficio de Aprobación, lo siguiente:

1.1. Traducción simple del Protocolo de Estabilidad, del Producto Terminado Diluido, ya que el mismo fue omitido.

1.2. El estudio de estabilidad del producto diluido en la solución Cloruro de sodio 0.9% realizado a temperaturas inferiores a 30 °C.

1.3. La fórmula porcentual del producto emitida por el fabricante del producto.

1.4. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LIMITED / INDIA, vigente, legalizado y traducido al español por intérprete público.

1.5. El certificado de análisis de producto terminado PARACETAMOL INFUSIÓN (1% W/V) Lote 2491615B, incluyendo los resultados cuantitativos para cada impureza, expresados en porcentaje (%), ya que solo se indica cumple.

1.6. La traducción al español del estudio de estabilidad presentado en respuesta a los faltantes solicitados.

2. En los textos del modelo del arte del envase primario, debe:

2.1. Corregir el nombre del Producto como: Taminol 1g / 100 mL Solución para Infusión.

2.2. Corregir la composición por unidad posológica como:

Cada 100 mL contiene:

Paracetamol.....1,00 g

Agua para inyección... c.s.p.

2.3. Almacenamiento: Consérvese a temperaturas inferiores a 30°C.

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.44.253/25

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-0327-2025

2.4. Eliminar: No pirogénico, isotónico y envase con dosis única.

2.5. Eliminar: Permiso de Importación NRO 00012967.

2.6. Declarar el N° de E.F.

3. En los textos del modelo del arte del prospecto interno, debe:

3.1. Corregir el nombre del Producto como: Taminol 1 g / 100 mL Solución para Infusión.

3.2. Corregir la composición por unidad posológica como:

Cada 100 mL contiene:

Paracetamol.....1,00 g

Agua para inyección... c.s.p.

3.3. Eliminar: Permiso Especial de Importación NRO 00012967.

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

4.1. Corregir el nombre del Producto como: Taminol 1 g / 100 mL Solución para Infusión.

4.2. Corregir la composición por unidad posológica como:

Cada 100 mL contiene:

Paracetamol.....1,00 g

Agua para inyección... c.s.p.

4.3. Corregir en almacenamiento: Consérvese a temperaturas inferiores a 30°C.

4.4. Eliminar: No pirogénico, isotónico y envase con dosis única.

4.5. Eliminar: Permiso de Importación NRO 00012967.

4.6. Declarar el N° de E.F.

4.7. Indicar el país de la empresa fabricante.

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.

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.

CAEF-RC-0327-2025

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. Previo al inicio de la comercialización del producto debe realizar los siguientes trámites ante el CENAVIF:
 - 10.1. Notificar la designación del responsable farmacovigilancia (RFV) y su suplente, indicando para ambos, nombre y apellido, correo electrónico, nro. de teléfono y profesión, a través de una comunicación en físico con membrete del representante y firmada por el farmacéutico patrocinante.
 - 10.2. Consignar el PGR de producto (última versión), con la portada firmada por el RFV, tal como lo establece la guía de farmacovigilancia para la industria farmacéutica.
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”.
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.

CAEF-RC-0327-2025

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