

CAEF-RC-0342-2025

Caracas, 16 de enero de 2026

Ciudadano (a):

DR. (A). CAROLINA GIANNUZZI RICCIARDI.

Farmacéutico Patrocinante

CASA DE REPRESENTACIONES FARMACEUTICAS CCM, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **GYNOMAX ULTRA 200 mg – 300 mg – 100 mg OVULOS VAGINALES, E.F.44.268/25**, el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. En el prospecto o en el folleto de información al paciente deberán detallar literal y forma gráfica el modo de aplicación del óvulo vaginal.

2. Incluir en el modelo de arte del envase primario, lo siguiente:

2.1. El nombre del producto como **GYNOMAX ULTRA 200 mg – 300 mg – 100 mg OVULOS VAGINALES.**

2.2. Vía de administración: Vaginal.

2.3. Los principios activos como: **TIOCONAZOL, TINIDAZOL y LIDOCAINA.**

2.4. N° de Lote, fecha de elaboración y fecha de vencimiento.

3. Incluir en el modelo de arte del prospecto interno, lo siguiente:

3.1. El nombre del producto como **GYNOMAX ULTRA 200 mg – 300 mg – 100 mg OVULOS VAGINALES.**

3.2. La composición indicando la equivalencia entre las especies químicas de la Lidocaína.

3.3. N° de E.F.

3.4. N° de Lote, fecha de elaboración y fecha de vencimiento del producto.

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.44.268/25

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-0342-2025

4. Incluir en el modelo de arte del empaque secundario, lo siguiente:

4.1. El nombre del producto como **GYNOMAX ULTRA 200 mg – 300 mg – 100 mg OVULOS VAGINALES**.

4.2. La composición indicando la equivalencia entre las especies químicas de la Lidocaína.

4.3. El nombre del Farmacéutico Patrocinante.

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

5.1. Certificado de Producto Farmacéutico original, vigente, debidamente legalizado y traducido en su totalidad por interprete público al idioma español, por el Ministerio del Poder Popular para Relaciones Interiores Justicia y Paz o en su defecto la justificación de la razón por la cual el documento no fue traducido en Venezuela, y listado donde se encuentre autorizado como interprete público en el idioma que está traduciendo, como también la debida legalización del documento, en el proceso de registro, emitido por la autoridad competente del país de origen de dicho producto, El recibido con la boleta le falta la traducción. El farmacéutico patrocinante se comprometió a entregarla al consignar el expediente.

6. 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.

7. Debe indicar en los textos de empaque, etiqueta, unidad posológica y prospecto interno del producto, las condiciones de almacenamiento aprobadas por el Despacho.

8. 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.

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

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.44.268/25

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-0342-2025

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”.

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.

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.44.268/25
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-0342-2025

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.44.268/25

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)