

CAEF-RC-0344-2025

Caracas, 11 de noviembre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MARIELA DEL VALLE TRASVEN DE DORIA.

Farmacéutico Patrocinante

C.R. MEDICARE, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **TIVANYL 5 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, E.F.44.270/25**, 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 hasta el período de validez asignado que incluya las especificaciones y resultados de las impurezas/sustancias relacionadas.

2. Realizar las siguientes modificaciones en el modelo de arte del envase primario:
Declarar:

2.1. En la composición por unidad posológica el ingrediente Farmacéutico Activo y Excipientes, según normativa vigente.

2.1. Régimen de venta: Con Prescripción Facultativa y **Récipe Oficial**.

3. Realizar las siguientes modificaciones en el modelo de arte del prospecto interno:
Declarar:

3.1. Composición por unidad posológica del ingrediente Farmacéutico Activo y Excipientes, según normativa vigente.

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

4.1. Composición por unidad posológica del ingrediente Farmacéutico Activo y Excipientes, según normativa vigente.

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.44.270/25

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-0344-2025

5. Remitir antes de la comercialización del primer lote de comercialización debe presentar:

5.1. Certificados Analíticos y Muestras de Registro:

- De acuerdo a la Minuta de fecha 08/05/2025, correspondiente a la Audiencia sostenida con el farmacéutico patrocinante se acordó que consignaran una muestra vigente con la notificación de la captación del primer lote de comercialización. Los Certificados Analíticos que acompañan dicha muestra deben estar en concordancia con la muestra a consignar.

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

6.1. Metodología Analítica del Producto Terminado:

- Completar la información adjunta a este ítem con las firmas manuscritas de los responsables y el sello húmedo del emisor, originales. En el documento adjunto a este ítem se encuentran borrosas y distorsionadas.

6.2. Metodología Analítica del Patrón:

- Completar la información adjunta a este ítem con las firmas manuscritas de los responsables y el sello húmedo del emisor, originales. En el documento adjunto a este ítem se encuentran borrosas y distorsionadas y no tiene el sello húmedo.

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. 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.

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.44.270/25

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-0344-2025

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

11. 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.

12. Previo al inicio de la comercialización del producto debe realizar los siguientes trámites ante el CENAVIF:

12.1. 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.

12.2. 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.

13. 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”.

14. 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.

15. 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-20000-101-1

E.F.44.270/25

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-0344-2025

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-20000-101-1

E.F.44.270/25

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)