

CAEF-RC-0376-2025

Caracas, 04 de diciembre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). CYNTHIA KAROLAIN GALARRAGA GARCIA.

Farmacéutico Patrocinante

AMERICAN BIO SERVICES, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **ARTIVEX 200 mg CAPSULAS, E.F.44.302/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir el estudio de estabilidad para tres (03) lotes comerciales elaborados bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), cada tres (03) meses durante el primer año y cada seis (06) meses durante el segundo año del periodo de validez asignado, debe incluir para el ensayo de disolución los seis (06) valores individuales.
2. Remitir en un plazo no mayor a seis (06) meses contados a partir del envío del Certificado de Registro, lo siguiente:
 - 2.1. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante AARTI DRUGS Ltd. / INDIA, vigente, legalizado y traducido al español.
 - 2.2. Justificación científica sólida, emitida por el fabricante del producto, del uso del colorante FD&C Rojo #3 en medicamentos, avaladas por monografías de referencia nacionales e internacionales que dicen pautas para la Regulación Sanitaria de medicamentos en búsqueda de la calidad, seguridad y eficacia inobjetable de los mismos. En Venezuela las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en su Capítulo XI de los Excipientes declara: "Los colorantes listados deberán cumplir con las especificaciones de calidad, restricciones, usos y concentraciones permitidas en textos oficiales".
 - 2.3. El certificado en el que se indique el origen de la Gelatina que compone la cápsula; en caso que sea de origen bovino, debe consignar, adicionalmente, documento donde se garantice que se encuentra libre de Encefalopatía Espongiforme Bovina.

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.44.302/25

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-0376-2025

3. Remitir en un plazo no mayor a un (01) año, contado a partir del envío del Certificado de Registro, el perfil de disolución, cumpliendo con lo establecido en la circular N° RC 001 de fecha 01/04/2024.

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

4.1. La vía de administración: Oral.

4.2. La forma farmacéutica: Cápsulas.

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

5.1. El excipiente **Lactosa** de forma cuali-cuantitativa y la advertencia: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa".

5.2. El amarillo N° 05 (Tartrazina) y la advertencia: "Este producto contiene Tartrazina, colorante que puede ocasionar reacciones alérgicas".

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

6.1. Declarar el excipiente Lactosa de forma cuali-cuantitativa y la advertencia: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa", según lo establecido en el punto 3 del Boletín 52 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

6.2. Indicar el farmacéutico patrocinante: CYNTHIA KAROLAIN GALARRAGA GARCIA.

6.3. Eliminar de los textos del envase primario, prospecto interno y empaque secundario, el nombre de la empresa "**LABOFAR**", ya que la misma no forma parte de las figuras legales del registro.

6.4. Eliminar el logo que señala lo siguiente: Empresa certificada en: Buenas Prácticas de Manufactura, DIGEMID MINISTERIO DE SALUD.

6.5. Declarar el amarillo N° 05 (Tartrazina) y la advertencia: "Este producto contiene Tartrazina, colorante que puede ocasionar reacciones alérgicas".

CAEF-RC-0376-2025

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. 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.

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.

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.44.302/25

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-0376-2025

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.

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.44.302/25

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)