

CAEF-RC-0383-2025

Caracas, 25 de noviembre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MARIA MONTSERRAT SOLER DE LA IGLESIA.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIOS LETI, S.A.V.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **BIOTALOL AMLO 5 mg - 5 mg COMPRIMIDOS, E.F.44.309/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir el estudio 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 completar el periodo de validez, bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

2. Modelo del Arte del Prospecto Interno: La patrocinante informa que el texto del prospecto interno se escribirá en la parte interior del empaque secundario. Se le notificará a la parte interesada lo siguiente:

Se acepta la presentación del prospecto interno del producto en la cara interna del empaque secundario por un tiempo no mayor a dos (02) años.

3. Remitir en un plazo no mayor a seis (06) meses contados a partir de la fecha de envío del Oficio de Aprobación, lo siguiente: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del Principio Activo: SUPRIYA LIFESCIENCES Ltd. / INDIA vigente, legalizado y traducido al español, debido a que el consignado no se encuentra legalizado. Como respuesta a boleta los interesados responden con el siguiente compromiso: "Informamos que el certificado vigente, emitido por SUPRIYA LIFESCIENCES Ltd. / INDIA, aún se encuentra en proceso de legalización y traducción oficial al español. Debido a ello, no ha sido posible presentarlo en la fecha estipulada en la comunicación oficial. No obstante, reiteramos nuestro compromiso de remitir el certificado BPM debidamente legalizado y

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.44.309/25

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-0383-2025

traducido en cuanto concluya dicho proceso, asegurando así el cumplimiento de los requisitos regulatorios establecido”.

4. Perfil de Disolución: Se otorga un período de dos (2) años para la entrega de este requisito, según compromiso adquirido por Laboratorios Leti firmado por la patrocinante María Montserrat Soler de la Iglesia:

“Biotanol Am 5 mg – 5 mg Comprimidos.

PERFILES DE DISOLUCIÓN.

Nos permitimos informar que nuestras áreas de investigación y desarrollo se encuentran actualmente llevando a cabo estudios comparativos de perfiles de disolución, siguiendo estrictamente las condiciones técnicas establecidas en las normas de calidad y las Buenas Prácticas de Laboratorio. Estos estudios tienen como finalidad garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos por su Despacho. Sin embargo, es necesario destacar que el avance de este proyecto bajo las nuevas exigencias biofarmacéuticas; se ha visto limitado debido a la insuficiencia de materiales críticos necesarios para la realización de los estudios. En el contexto de nuestro proyecto de registro de Biotanol Am 5 mg – 5 mg Comprimidos, reiteramos nuestro compromiso de presentar los perfiles de disolución en cuanto contemos con los recursos disponibles. Por ello, solicitamos un plazo de (2) dos años, tiempo estimado para la recopilación de los materiales necesarios y la culminación de los estudios requeridos, a fin de remitir la documentación pertinente con la finalidad del cumplimiento de la circular RC N° 001 sobre la presentación de perfiles de disolución”.

5. Se le notifica que el requerimiento solicitado por boleta en relación a que en el método de elaboración consignado no está claro que el análisis de valoración y disolución se realiza antes del empaque final. En la respuesta quedó debidamente aclarado.

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.

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.44.309/25

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-0383-2025

7. 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.
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.

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.44.309/25

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-0383-2025

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

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.44.309/25

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)