

CAEF-RC-0413-2025

Caracas, 17 de diciembre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). ELOISA DEL VALLE SUÁREZ VALLEJO.

Farmacéutico Patrocinante

CALOX INTERNATIONAL, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **LIPEX 20 mg - 10 mg COMPRIMIDOS, E.F.44.339/25**, 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 envío del Oficio de Aprobación, lo siguiente:

1.1. Certificado de Producto Farmacéutico original, vigente, debidamente legalizado. Motivado a que el documento se encuentra vencido desde el **08/07/2025**.

1.2. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante **LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. / ARGENTINA**, vigente, debidamente legalizado y traducido en su totalidad por intérprete público. Motivado a que el documento remitido se encuentra vencido desde el **07/11/2025**.

1.3. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante **MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED / INDIA.**, vigente, debidamente legalizado y traducido en su totalidad por intérprete público. Motivado a que el documento remitido se encuentra vencido desde el **15/06/2025**.

2. Remitir en un plazo no mayor a un (01) año contado a partir de la fecha de envío del Oficio de Aprobación, lo siguiente:

2.1. Cronograma correspondiente a la realización del Estudio de Disolución, donde se incluyan las etapas del proyecto y sus tiempos.

3. Remitir antes de la solicitud de renovación del registro sanitario:

3.1. Perfil de disolución el mismo debe contener:

1. Nombre del producto de prueba.

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-20000101-1

E.F.44.339/25

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 1 de 5

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.1/Fecha: 18/09/2025)

CAEF-RC-0413-2025

2. N° de lotes del producto prueba: al menos tres (03) lotes. Incluir fecha de elaboración y vencimiento de cada lote.
3. N° de lotes del producto referencia al menos (01) lote. Incluir fecha de elaboración y vencimiento.
4. Indicar los fabricantes del producto de prueba y del producto de referencia.
5. Número del registro sanitario en Venezuela del producto de referencia
6. Indicar el laboratorio o centro de estudio que realizó dicho protocolo.
7. Medio de disolución (composición y volumen).
8. Solución de Ácido Clorhídrico a pH 1,2 (FGS), preparado de acuerdo a las especificaciones de la Farmacopea seleccionada.
9. Solución Amortiguadora de acetato a pH 4,5. Preparado de acuerdo a las especificaciones de la Farmacopea seleccionada.
10. Solución amortiguadora de fosfato a pH 6,8 para fluido intestinal simulado sin enzimas (FIS), preparado de acuerdo a las especificaciones de la Farmacopea seleccionada.
11. Volumen: 500 o 900 mL (garantizar condiciones sink).
12. Método de desgasificación del medio de disolución.
13. Temperatura: $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$.
14. Aparato usado: aparato 1 o el aparato 2.
15. Velocidad de agitación: Aparato 1: 75-100 r.p.m. Aparato 2: 50-75 r.p.m. De emplearse otras velocidades, debe justificarse su uso.
16. Tiempos de muestreo (se debe informar si el medio de disolución fue repuesto luego de cada toma de muestra. Se deben tomar al menos 6 puntos que permitan caracterizar la fase ascendente y la de meseta (ejemplo: 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 45 min).
17. Número de unidades a estudiar: Se deben analizar 12 unidades del producto de referencia y 12 unidades del producto objeto de registro sanitario.
18. Comparación de los perfiles de disolución (Tablas y Gráficos).
19. Conclusiones.
20. Fecha de emisión del protocolo, firma y nombre de los responsables.

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-20000101-1

E.F.44.339/25

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 2 de 5

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.1/Fecha: 18/09/2025)

CAEF-RC-0413-2025

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

DECLARAR:

4.1. El excipiente **LACTOSA**, cumpliendo con lo establecido en el punto 3 del Boletín N° 52 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

4.2. Rosuvastatina Cálcica equivalente a Rosuvastatina 20 mg.

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

5.1. Eliminar la frase “MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA”

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: N° de Lote, fecha de vencimiento, fecha de elaboración, N° de Registro Sanitario y 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.

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.

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-20000101-1

E.F.44.339/25

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 3 de 5

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.1/Fecha: 18/09/2025)

CAEF-RC-0413-2025

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

11.1. 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.

11.2. 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.

12. 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".

13. 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.

14. 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-20000101-1

E.F.44.339/25

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 4 de 5

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.1/Fecha: 18/09/2025)

CAEF-RC-0413-2025

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-20000101-1

E.F.44.339/25

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 5 de 5

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.1/Fecha: 18/09/2025)