



CAEF-RC-0175-2024

Caracas, 15 de enero de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). STEPHANY DEL VALLE HERRERA GAVIDIA.

Farmacéutico Patrocinante

MIFAR FARMACÉUTICA C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **GLIMEPIRIDA 4 mg TABLETAS, E.F.G.43.667/24**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir los resultados analíticos de estabilidad para tres (03) lotes comerciales, cada tres (03) meses durante el primer año y cada seis (06) meses durante el segundo año del periodo de validez asignado, que incluya:

1.1. Las especificaciones y resultados del ensayo de impurezas/productos de degradación/sustancias relacionadas.

1.2. Las especificaciones y resultados del ensayo Microbiológico.

1.3. Tipo de lote utilizado en el estudio de estabilidad.

2. Simultáneo a la notificación de la comercialización del producto debe corregir lo siguiente:

2.1. Envase primario: incluir las condiciones de almacenamiento, régimen de venta.

2.2. Empaque secundario: debe eliminar la información "10X10 Tabletas" ya que la presentación de dispensadores solicitada no se considera aceptable, la misma debe ser solicitada como cambio post-registro una vez aprobada la solicitud. Además, debe eliminar del nombre del producto las siglas USP.

2.3. Carta suscrita por la empresa fabricante del producto terminado ANG LIFESCIENCES INDIA LTD. / INDIA, donde se aclare la incongruencia existente entre los tamaños de lote señalados en el Documento 1: 1.0 LAC y el puntualizado en el Documento 2: 21.00 LAC (2.100.000 TABLETAS (252 kg), adjuntos en el presente ítem.

En caso de que dicha incongruencia esté motivada a un error en la transcripción de las mismas, debe remitir en su lugar la documentación respectiva con las correcciones pertinentes.



CAEF-RC-0175-2024

3. Metodología Analítica del Producto Terminado: El procedimiento detallado a realizar para el ensayo microbiológico, para complementar la metodología analítica enviada en ocasión de la Solicitud de Registro.
4. 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.
5. 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.
6. Mantener actualizado y vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la o las empresas fabricantes involucradas en la manufactura del producto.
7. 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.
8. 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".
9. 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.



CAEF-RC-0175-2024

10. 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