



CAEF-RC-0291-2024

Caracas, 11 de diciembre de 2024

Ciudadano (a):

DR. (A). MARIAUXILI MIRABAL CARRERA.

Farmacéutico Patrocinante

ALESS PHARMACEUTICALS, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **AZITROMICINA 200 mg / 5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, E.F.G.43.783/24**, 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 período de validez asignado. Donde se incluyan las especificaciones y resultados del ensayo de impureza / productos de degradación y microbiológicos.
2. Incluir en los textos de Empaque, Etiqueta y Prospecto Interno, según lo indicado en el Boletín 52 de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos lo siguiente:
 - 2.1. Declarar el excipiente Sacarosa de forma cuali-cuantitativa.
 - 2.2. La advertencia: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa."
 - 2.3. La precaución: "Este producto contiene sacarosa, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos".
 - 2.4. Declarar el excipiente Aspartame de forma cuali-cuantitativa.
 - 2.5. La precaución: "Este producto contiene Aspartame, adminístrese con precaución en pacientes fenilcetonúricos".
 - 2.6. Deben colocar una banda de color amarillo, donde destaque la frase "USO PEDIÁTRICO", según lo establecido en el numeral b.18.2 del Capítulo VIII de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
 - 2.7. Corregir la composición: Cada 5 mL de solución reconstituida contiene azitromicina (bajo la forma Azitromicina Dihidrato) 200 mg Excipientes q.s.



CAEF-RC-0291-2024

3. Remitir simultáneamente a la notificación de comercialización del primer lote del producto, lo siguiente:

3.1. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante **ANUH PHARMA LTD. / INDIA.**, vigente, debidamente legalizado y traducido en su totalidad por un intérprete público.

3.2. Certificado analítico del producto terminado, de un lote donde se efectúen las pruebas de impurezas orgánicas, los resultados pruebas de recuento microbiológico y pruebas de microorganismos específicos.

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



CAEF-RC-0291-2024

a la evaluación de la metodología analítica utilizada en el control de calidad del producto y a la programación respectiva.

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