



CAEF-RC-0326-2024

Caracas, 18 de diciembre de 2024

Ciudadano (a):

DR. (A). LUIS MASIRONI.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIO QUIM-FARM, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **AMOXICILINA ÁCIDO CLAVULÁNICO 400 mg - 57 mg / 5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, E.F.G.43.818/24**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. ARTES:

1.1. Modelo De Arte del Envase Primario:

Realizar las siguientes modificaciones en el modelo de arte del envase primario. Declarar:

a) Composición del producto:

- Amoxicilina trihidrato 468,300 mg equivalente a amoxicilina anhidra 400 mg.
- Clavulanato de potasio 134,463 mg equivalente a ácido clavulánico 57 mg.

b) Las condiciones de almacenamiento ya que estas fueron omitidas, tal cual lo indica el Protocolo de Estabilidad del Producto Terminado.

c) El excipiente Aspartame de forma cuali-cuantitativa, y la Advertencias, incluyendo la siguiente: "Este producto contiene Aspartame, adminístrese con precaución en pacientes fenilcetonúricos", según lo contemplado en el Boletín 52 de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

1.2. Modelo De Arte del Prospecto Interno:

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

a) Composición del producto: Igual que el envase primario.

b) Las condiciones de almacenamiento ya que estas fueron omitidas, tal cual lo indica el Protocolo de Estabilidad del Producto Terminado.

c) El excipiente Aspartame en forma cuali-cuantitativa, y las Advertencias, incluyendo la siguiente: "Este producto contiene Aspartame, adminístrese con precaución en pacientes fenilcetonúricos", según lo contemplado en el Boletín 52 de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041. Teléfono: (058-021222191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E.F.G.43.818/24 A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta(Rev.0/Fecha:14/03/2024)



CAEF-RC-0326-2024

d) Detallar el modo de empleo: agitar el frasco para incrementar la fluidez del polvo, agregar agua previamente hervida y a temperatura ambiente hasta la marca en el frasco, agitar hasta obtener una suspensión homogénea, dejar reposar y completar con agua hasta la marca en el frasco, si es necesario.

1.3. Modelo de Arte del Empaque Secundario: se le solicitará a la parte interesada:

Realizar las siguientes modificaciones en el modelo de arte del empaque secundario:

Declarar:

a) Composición del producto: Igual que el envase primario.

b) Las condiciones de almacenamiento ya que estas fueron omitidas, tal cual lo indica el Protocolo de Estabilidad del Producto Terminado.

c) El excipiente Aspartame en forma cuali-cuantitativa, y la Advertencias, incluyendo la siguiente: "Este producto contiene Aspartame, adminístrese con precaución en pacientes fenilcetonúricos", según lo contemplado en el Boletín 52 de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

2. Simultáneo a la notificación del primer lote de comercialización debe consignar, lo siguiente:

Protocolo de Estabilidad:

Traducción al Castellano del documento original del Protocolo de Estabilidad enviado por el fabricante BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. / INDIA completo donde se incluya resumen con especificaciones de calidad, métodos analíticos y los criterios de aceptación, indicando el tipo de lote (Industrial o Piloto) utilizado en el estudio, donde se incluya de forma detallada (materiales) del sistema envase-cierre que se encuentra en contacto directo con el producto final.

3. Se asigna como propietario del producto a los fines sanitarios a la empresa BAROQUE PHARMACEUTICALS Pvt. Ltd. / INDIA, toda vez que en el requisito de registro sanitario: "Declaración de la Propiedad del Producto Farmacéutico" el Patrocinante consigna un Documento cuyo título es: "Declaración de Propiedad del Registro", debe consignar el requisito correspondiente al Propietario del producto a los fines sanitarios. Le recordamos que el Certificado de Registro emitido por el INHRR tiene la figura de propietario del producto, a los fines sanitarios, que se refiere a la formulación y el propietario del Registro



CAEF-RC-0326-2024

Sanitario/Representante que es la figura para registrar, importar, distribuir y comercializar el producto, poder que le otorga el propietario del producto.

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.

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



CAEF-RC-0326-2024

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