



CAEF-RC-0327-2024

Caracas, 12 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 875 mg - 125 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.G.43.819/24**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

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

2. Remitir los resultados analíticos de estabilidad para tres (03) lotes comerciales, elaborados por cada tres (03) meses durante el primer año y cada seis (06) meses durante el segundo año del período de validez asignado. Incluir los 6 vasos de disolución y resultados y especificaciones de impurezas.

3. ARTES:

3.1. 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 XXX mg equivalente a amoxicilina anhidra 875 mg.
- Clavulanato de Potasio XXX mg equivalente a Ácido Clavulánico 125 mg.



CAEF-RC-0327-2024

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

3.2. 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.

3.3. Modelo de Arte del Empaque Secundario:

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.

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

- a) Tamaño de lote comercial a elaborar para Venezuela.

5. 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.

6. 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.

7. Mantener actualizado y vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la o las empresas fabricantes involucradas en la manufactura del producto.



CAEF-RC-0327-2024

8. 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.

9. 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".

10. 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.

11. 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.



CAEF-RC-0327-2024

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