



CAEF-RC-0333-2024

Caracas, 12 de diciembre de 2024

Ciudadano (a):

DR. (A). MARIA DELIA CALISE CASALE.

Farmacéutico Patrocinante

MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA M.M.F., C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **ESCITALOPRAM 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.G.43.825/24**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir los resultados analíticos de estabilidad para los tres (03) primeros lotes comerciales elaborados por LABORATORIOS LA SANTÉ, C.A. / VENEZUELA, cada tres (03) meses durante el primer año y cada seis (06) meses durante el segundo año del período de validez asignado.
2. Remitir los resultados analíticos de estabilidad para los tres (03) lotes comerciales elaborados por LABORATORIOS LA SANTÉ, S.A. / COLOMBIA, cada tres (03) meses durante el primer año y cada seis (06) meses durante el segundo año del período de validez asignado.
3. En los textos del modelo del arte del empaque secundario, debe:
 - 3.1. Eliminar la frase protegido de la luz, ya que el envase primario no lo protege de la luz.
 - 3.2. Consignar el modelo de arte correspondiente a cada fabricante.
4. Remitir simultáneamente a la notificación de la comercialización del primer lote del producto, lo siguiente:
 - 4.1. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del principio activo HETERO LABS LIMITED, donde se incluya la licencia de manufactura vigente, el documento debe encontrarse debidamente legalizado y traducido.
 - 4.2. Declaración de Análisis por Terceros: El Otrosí al Contrato de prestación de Servicios de Análisis Físicoquímicos celebrado entre Laboratorios La Santé, S.A. y Profesionales Químicos Farmacéuticos S.A.S. – PROQUIFAR S.A.S., incluyendo la legalización de la

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.43.825/24 A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta(Rev.0/Fecha:14/03/2024)



CAEF-RC-0333-2024

firma del representante legal de Profesionales Químicos Farmacéuticos S.A.S. – PROQUIFAR S.A.S., ya que fue omitida.

4.3. La validación de los métodos de análisis del producto terminado desarrollados por el fabricante de los ensayos que apliquen.

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.

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.



CAEF-RC-0333-2024

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.

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