



CAEF-RC-0381-2024

Caracas, 23 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 **BISOPROLOL FUMARATO 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.G.43.873/24**, 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, cada seis (06) meses y cada doce (12) meses, hasta completar el período de validez asignado. Donde se incluyan resultados de los seis (06) vasos del ensayo de disolución.
2. Contiene LACTOSA debe declararse cuantitativamente en los textos de Etiqueta, Empaque y Prospecto Interno y colocar la advertencia de la lactosa, según boletín 52, artículo 3, de las normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. "Este producto no debe administrarse a pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa".
3. Remitir simultáneamente con la notificación del primer lote de comercialización:
 - a. Prospecto Interno: Corregir:
 - Indicar la Forma Farmacéutica.
 - Colocar la composición del producto.
 - Indicar la ubicación de la empresa Representante.
 - b. Metodología Analítica
 - Completar la Metodología Analítica del Producto Terminado, emitido por el Fabricante del producto terminado, según lo señalado en el CAPÍTULO II, GRUPO E, numeral 3, letra i. Debe adjuntar el documento en idioma original y su respectiva traducción, indicando la referencia completa en caso de monografías de referencia, además adjuntar la validación de aquellos métodos desarrollados en el laboratorio, según aplique para el análisis específico. La documentación recibida está incompleta y además emitida por el Representante.

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

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



CAEF-RC-0381-2024

- Completar la Metodología Analítica del Patrón emitido por el Fabricante del producto terminado, según lo señalado en el CAPÍTULO II, GRUPO E, numeral 3, letra i. Debe adjuntar el documento en idioma original y su respectiva traducción, indicando la referencia completa en caso de monografías de referencia, además adjuntar la validación de aquellos métodos desarrollados en el laboratorio, según aplique para el análisis específico. La documentación recibida está incompleta y además emitida por el Representante.

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-0381-2024

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