



CAEF-RC-0383-2024

Caracas, 21 de enero de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). VALENTINA JEANETH NARVAEZ GONZALEZ.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIOS FELIRNI, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **CETIRIZINA CLORHIDRATO 10 mg TABLETAS, E.F.G.43.875/24**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir en un lapso no mayor a tres (3) meses, contados a partir del envío del Certificado de Aprobación, lo siguiente:

1.1. Poder de Patrocinio otorgado por el Propietario o el Representante donde autorice a un Farmacéutico responsable para que actúe en su nombre ante las autoridades sanitarias en todo lo relacionado con los trámites de Registro y el producto en referencia. El documento anexado en este ítem trae dos nombres de Farmacéutico lo que se presta a confusión.

2. En el modelo del arte del envase primario, declarar:

2.1. Nombre del Producto: Cetirizina Clorhidrato 10 mg Tabletas.

2.2. Vía de administración: Oral.

2.3. La fecha de elaboración, vencimiento y número de lote.

2.4. Registrado en el MPPS bajo el N° de E.F.G.

3. En el modelo del arte del prospecto interno:

3.1. Declarar el nombre del Producto: Cetirizina Clorhidrato 10 mg Tabletas.

3.2. Eliminar la frase: Bajo la licencia de Felirni Labs, LDA. Portugal, ya que no forma parte de las figuras legales del producto.

3.3. Declarar el excipiente Lactosa de forma cuali-cuantitativa.

3.4. En la advertencia declarar: Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

4. En el modelo del arte del empaque secundario: Debe realizar las siguientes modificaciones en el modelo de arte del empaque secundario:

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-0383-2024

- 2.1. Declarar el nombre del Producto: Cetirizina Clorhidrato 10 mg Tabletas.
- 2.2. Declarar el excipiente Lactosa de forma cuali-cuantitativa.
- 2.3. En la advertencia declarar: Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.
- 2.4. Declarar registrado en el MPPS bajo el N° de E.F.G.
- 2.5. Declarar la fecha de elaboración, vencimiento y número de lote.
- 2.6. Declarar las condiciones de almacenamiento.
- 2.7. Eliminar la frase: Bajo la licencia de Felirni Labs, LDA. Portugal, ya que no forma parte de las figuras legales del producto.
- 2.8. Corregir en el modelo de arte del Empaque Secundario el farmacéutico patrocinante como: Valentina Jeaneth Narváez González.
5. No se aceptan las presentaciones para venta al público de 70, 80, 90 y 100 tabletas por tratarse de un producto para tratamiento agudo.
6. 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.
7. 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.
8. Mantener actualizado y vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la o las empresas fabricantes involucradas en la manufactura del producto.
9. 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.



CAEF-RC-0383-2024

10. 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".

11. 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.

12. 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