



CAEF-RC-0411-2024

Caracas, 21 de enero de 2025

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 **DICLOFENACO SODICO 50 mg SUPOSITORIOS, E.F.G.43.903/24**, 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. El Certificado de análisis del producto terminado correspondiente al primer lote de comercialización, incluyendo los resultados microbiológicos.

1.2. La validación correspondiente a los métodos de análisis desarrollados por el fabricante de los ensayos realizados al producto, según aplique.

1.3. El método de manufactura de forma detallada, donde adicionalmente sea incluido los controles y especificaciones de los controles realizados al producto, además de incluir el acondicionamiento primario y secundario del producto, ya que dicha información fue omitida en el documento enviado.

2. En los textos del modelo del Arte del envase primario, debe declarar:

2.1. El N° de E.F.G., lote, fecha de elaboración y vencimiento.

2.2. Declarar en la composición los excipientes de forma cualitativa.

3. En los textos del modelo del arte del envase secundario debe:

3.1. Eliminar el N° de PEI.

3.2. Declarar el N° de registro sanitario y farmacéutico patrocinante.

3.3. Declarar en la composición los excipientes de forma cualitativa.

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.



CAEF-RC-0411-2024

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 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.



CAEF-RC-0411-2024

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