



CAEF-RC-0426-2024

Caracas, 03 de febrero de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). LISSETH MARIE CORREA SEGUIAS.

Farmacéutico Patrocinante

COMERCIALIZADORA TIARES, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **KETOPROFENO 50 mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE, E.F.G.43.918/24**, 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 (03) meses, contados a partir de la recepción del presente oficio, lo siguiente:

1.1. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante **INFINITY LABORATORIES PRIVATE LIMITED / INDIA**, vigente, legalizado y traducido.

1.2. El Certificado de Producto Farmacéutico original, vigente, debidamente legalizado y traducido en su totalidad por un intérprete público, ya que el mismo se encuentra vencido desde el **08/03/2024**.

1.3. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante **KWALITY PHARMACEUTICALS, LTD. / INDIA** vigente, debidamente legalizado y traducido al español, ya que el consignado se encuentra vencido desde el **11/03/2024**.

1.4. El Protocolo de Estabilidad del Producto Terminado en orinal del documento consignado en ocasión de la solicitud del Registro Sanitario.

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

2.1. Declarar en la composición el Alcohol Bencílico.

2.2. Incluir el número de E.F.G., asignado.

2.3. Eliminar las advertencias e incluirlas en el estuche de cartón.

2.4. Indicar el país del fabricante.

3. En los textos del modelo del arte del prospecto interno, debe:



CAEF-RC-0426-2024

3.1. Incluir la advertencia: "No se administre en neonatos prematuros", según lo establecido en el Capítulo XI, Numeral 9, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

3.2. Corregir en posología y forma de administración frasco ampolla por: Ampolla.

3.3. Declarar en la composición el Alcohol Bencílico.

4. En los textos del modelo del arte del empaque secundario, debe:

4.1. Incluir la advertencia: "No se administre en neonatos prematuros", según lo establecido en el Capítulo XI, Numeral 9, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

4.2. Declarar en la composición el Alcohol Bencílico

4.3. Eliminar la frase: Permiso Sanitario de Importación.

4.4. Incluir el número de E.F.G., asignado.

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.



CAEF-RC-0426-2024

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.

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