



CAEF-RC-0427-2024

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 **CLOTRIMAZOL 500 mg TABLETAS VAGINALES, E.F.G.43.919/24**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir en un plazo 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 **KWALITY PHARMACEUTICALS, LTD. / INDIA**, vigente, debidamente legalizado y traducido por un intérprete público.

1.2. El Certificado de Producto Farmacéutico, original, vigente, debidamente legalizado y traducido en su totalidad por un intérprete público.

1.3. La validación de los métodos de análisis desarrollados por el fabricante, según aplica.

1.4. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del principio activo corregido, en relación al nombre del mismo, a que se indica **APISTER LIFE SCIENES PRIVATE LIMITED / INDIA**, siendo lo correcto **APISTER LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED / INDIA**, según se indica en el Certificado de Análisis del principio activo consignado.

1.5. Metodología Analítica del Patrón de forma tal, que los mismos puedan ser evaluados y reproducidos, emitido por el Fabricante del producto.

1.6. La traducción del español de las características fisicoquímicas de los excipientes solicitadas durante el proceso de registro, ya que fue omitida.

1.7. El método de elaboración incluyendo los puntos de controles, especificaciones de los controles y criterios de aceptación de los mismos, efectuados durante todo el proceso de manufactura y todas las etapas hasta la obtención del producto final, incluido el acondicionamiento primario y secundario y etiquetado.



CAEF-RC-0427-2024

1.8. Carta suscrita por la empresa fabricante **KWALITY PHARMACEUTICALS, LTD. / INDIA**, donde aclare las diferencias existentes en:

1.8.1. El Resumen del Estudio, dentro de los ensayos a efectuar impurezas orgánicas, en concordancia con lo establecido en la Metodología Analítica del Producto Terminado, sin embargo, este parámetro no es reportado en las tablas de resultados de estabilidad acelerada y natural para cada uno de los tres lotes consignados en ocasión del registro sanitario.

1.8.2. Las tablas de resultados de estabilidad acelerada y natural para cada uno de los consignados en ocasión del registro sanitario se declara el ensayo de dureza, sin embargo, el mismo no se encuentra señalado dentro de los parámetros establecidos en resumen del estudio y Metodología Analítica del Producto Terminado.

1.8.3. La monografía de referencia para los ensayos realizados entre lo señalado en el resumen del estudio y las tablas de resultados de estabilidad natural y acelerada (**según USP**) y lo indicado en la Metodología Analítica del Producto Terminado (**IHS**). En caso de que dicha diferencia esté motivada a un error en la transcripción de las mismas, debe remitir en su lugar la documentación respectiva con las correcciones pertinentes.

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

2.1. Declarar, la Forma Farmacéutica, el N° de E.F.G. asignado, la vía de administración: Vaginal, la fecha de elaboración, vencimiento y número de lote.

2.2. Corregir la frase: Tratamiento eficaz contra infecciones vaginales por hongos, por: Tratamiento contra infecciones genitales causadas por hongos y levaduras.

2.3. Eliminar la frase: Permiso Especial de Importación N° 00003007.

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

3.1. Declarar la Forma Farmacéutica, la vía de administración: Vaginal.

3.2. Corregir la frase: Tratamiento eficaz contra infecciones vaginales por hongos, por: Tratamiento contra infecciones genitales causadas por hongos y levaduras.

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

4.1. Declarar la Forma Farmacéutica.

4.2. Declarar el N° de E.F.G. asignado.



CAEF-RC-0427-2024

- 4.3. Declarar la vía de administración: Vaginal.
- 4.4. Declarar la fecha de elaboración, vencimiento y número de lote.
- 4.5. Corregir la frase: Tratamiento eficaz contra infecciones vaginales por hongos, por: Tratamiento contra infecciones genitales causadas por hongos y levaduras.
- 4.6. Eliminar la frase: Permiso Especial de Importación N° 00003007.

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-0427-2024

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