



CAEF-RC-0002-2025

Caracas, 21 de enero de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). JENIFFER KARINA HOMSANI KHAWAM.

Farmacéutico Patrocinante

CASA DE REPRESENTACIONES DAC55, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **BACITRACINA 500 UI / g UNGÜENTO, E.F.G.43.928/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir en un lapso de tiempo no mayor a tres (03) meses, contados a partir de la recepción del presente oficio, lo siguiente:

1.1. Aclaración a que se refiere que el error involuntario fue realizado por el "farmacéutico patrocinador", la misma debe venir acompañado de la responsabilidad del farmacéutico patrocinador en los análisis de control de calidad para la liberación del producto.

1.2. Aclaratoria en la diferencia en el tamaño de lote en los diferentes ítems: Certificado de análisis del producto terminado (1020 Kg), Estudios de Estabilidad (1020 Kg) y en el método de elaboración (500 Kg).

1.3. Aclaratoria emitida por el fabricante del producto, de la diferencia presentada en las condiciones de almacenamiento natural, en relación a la humedad relativa, entre lo descrito en el resumen del estudio ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 70\% \pm 5\%\text{HR}$) y las tablas de resultados ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \pm 5\%\text{HR}$), la misma debe venir acompañada de la documentación corregida, según aplique y su respectiva traducción al español.

1.4. La fórmula cuali-cuantitativa corregida, en relación a la justificación de la Parafina Sólida, la misma debe encontrarse firmada y sellada.

1.5. La traducción de las características físico-químicas del principio activo consignadas durante el proceso registro, ya que fue omitida.

1.6. La traducción de las características físico-químicas de los excipientes consignadas durante el proceso registro, ya que fue omitida.

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

2.1. Eliminar la siguiente dirección: Overseas Address: 80 Absolute avenue, Mississauga, L4Z0A5, Ontario, Canadá y la bandera de Canadá.



CAEF-RC-0002-2025

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

2.3. Declarar las condiciones de almacenamiento del producto y la ubicación de la casa de representación.

3. En los textos del modelo del arte del prospecto interno, debe declarar en la composición todos 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.

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-0002-2025

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