



CAEF-RC-0009-2025

Caracas, 03 de febrero de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). GIANCARLO ALESSANDRO VETTOR LÓPEZ.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIOS REMENY, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **PREDNISONA 50 mg TABLETAS, E.F.G.43.935/25**, 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. El método de elaboración en el que se indiquen las operaciones efectuadas, equipos, puntos de control y especificaciones de los controles efectuados, las fases de acondicionamiento primario y secundario, según lo establecido en Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal e, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, ya que el consignado no incluye las especificaciones de los controles realizados al producto y se omite la fase de acondicionamiento primario y secundario.

1.2. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD, debidamente legalizado y traducido (por un intérprete público), ya que el documento remitido presenta la apostilla de la India, no obstante, el documento fue emitido en China.

1.3. Aclaratoria emitida por el fabricante del producto de la diferencia encontrada en la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del principio activo, debido a que se procedió a la verificación del mismo en la página web de la Autoridad Sanitaria (<https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-info.html?nmpa=aWQ9MTQ2NzU3OSZpdGVtSWQ9ZmY4MDgwODE4M2NhZDc1MDAxODQzNzQwMmYxNTJmM2I=>), encontrándose que la vigencia del mismo era hasta el 2022-10-26, discrepando con lo señalado en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (10-26-2027) consignado en ocasión del registro sanitario, la misma debe venir acompañado de la documentación que la avale. En caso de no dar respuesta a lo solicitado se procederá a la cancelación del registro sanitario del producto.



CAEF-RC-0009-2025

1.4. Validación correspondiente a los métodos de análisis del patrón elaborado por el fabricante, parámetros de los ensayos donde se señala que el método es interno y en los cuales dicha validación aplica.

2. Si desea la comercialización del producto en un sistema envase cierre adicional, debe realizar la solicitud como un trámite post-registro consignando los recaudos que apliquen.

3. En los textos del Modelo del Arte del Empaque Primario, debe:

3.1. La fecha de elaboración y vencimiento, número de lote, vía de administración, forma farmacéutica y N° de E.F.G., asignado.

4. En el texto del modelo del arte del prospecto interno, debe declarar:

4.1. En la composición declarar el excipiente Lactosa monohidrato.

4.2. En advertencia lo siguiente: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa."

5. En el texto del modelo del arte del empaque secundario, debe:

5.1. Sustituir la frase Permiso Sanitario de Importación N° 0330 por: E.F.G. seguido del número de registro asignado.

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.



CAEF-RC-0009-2025

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.

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

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)