



CAEF-RC-0010-2025

Caracas, 27 de febrero de 2025

Ciudadano (a):

**DR. (A). WINDAR MAYERLING DUMONT DOMINGUEZ.**

Farmacéutico Patrocinante

**LABORATORIOS L.O. OFTALMI, C.A.**

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **MONTELUKAST 10 mg – DESLORATADINA 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.G.43.936/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir los resultados analíticos de estabilidad para los tres (03) primeros lotes comerciales elaborados en las instalaciones de **LABORATORIOS INNOVA, C.A / VENEZUELA**, cada tres (03) meses durante el primer año, cada seis (06) meses durante el segundo año por el período de validez asignado. Además, debe incluir las especificaciones y resultados del ensayo de pureza / productos de degradación, el fabricante de los lotes, laboratorio donde se realizó el estudio de estabilidad, fecha de elaboración y vencimiento, fecha de inicio y culminación del estudio, número de lote, tamaño y tipo de lote (comercial). Deben ser elaborados con la misma fórmula, sistema envase cierre y método de manufactura, descripción detallada del material del envase primario que se encuentra en contacto directo con el producto final (cada estudio de estabilidad debe presentar la descripción apropiada de las características del sistema envase cierre utilizado), color y opacidad, condiciones de almacenamiento: Temperatura (°C) / Humedad Relativa (HR) autorizados. Lista de los ensayos realizados al producto, referencia bibliográfica y criterios de aceptación propuestos. Frecuencia de los ensayos (cronograma del tiempo de muestreo), debe encontrarse debidamente firmado por los profesionales de avalar el estudio y sello húmedo.

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

2.1. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante **LABORATORIOS INNOVA, CA / VENEZUELA**, vigente.



CAEF-RC-0010-2025

2.2. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante **JAI RADHE SALES / INDIA**, vigente, debidamente legalizado y traducido.

2.3. La traducción al español del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante **MOREPEN LABORATORIES LIMITED / INDIA**, ya que fue omitido en ocasión del registro sanitario.

2.4. La fórmula cuali-cuantitativa emitida por el fabricante **LABORATORIOS INNOVA, C.A. / VENEZUELA**, ya que la consignada en ocasión del registro sanitario fue emitida por **LABORATORIOS OFTALMI, C.A.**, la misma debe encontrarse debidamente firmada y contener el sello húmedo.

2.5. La metodología de análisis del producto terminado emitidas por el fabricante del producto, debe indicar las especificaciones y monografía de referencia de cada ensayo realizado al producto.

2.6. En aquellos métodos de análisis desarrollados por el laboratorio (In house) es indispensable la presentación de los resultados de la validación de cada método, según aplique.

2.7. El método de manufactura emitido por el fabricante **LABORATORIOS INNOVA, C.A. / VENEZUELA** y diagrama del mismo. Incluir la fórmula maestra del producto y el tamaño o los tamaños de lote comercial del producto. Identificar los puntos de control efectuados durante todo el proceso de manufactura, las especificaciones y los criterios de aceptación de los mismos. Lista de los materiales y equipos utilizados durante el proceso. Descripción del proceso de manufactura incluyendo todas las etapas hasta la obtención del producto final, su acondicionamiento primario y secundario.

3. En el texto del Modelo del Arte del Empaque Secundario, debe:

3.1. Corregir la composición como: Cada tableta recubierta contiene: Montelukast sódico 10,40 mg (equivalente a 10 mg de Montelukast), Desloratadina 5 mg, Excipientes c.s.

3.2. Declarar el contenido neto.

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-0010-2025

5. Mantener actualizado y vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la o las empresas fabricantes involucradas en la manufactura del producto.

6. 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.

7. 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".

8. 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.

9. 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.



**CAEF-RC-0010-2025**

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