



CAEF-RC-0011-2025

Caracas, 26 de marzo de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). ADA GRACIELA DI SILVESTRE MENDEZ.

Farmacéutico Patrocinante

MVGA, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **PREDNISONA 5 mg / 5 mL SOLUCIÓN ORAL, E.F.G.43.937/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir simultáneamente con la notificación del primer lote de comercialización del producto, lo siguiente:

1.1. Especificaciones emitidas por el proveedor de la TAPA donde se señale la composición completa del material del LINER, ya que dicha información está incompleta en este ítem: "polímero blando libre de PVC".

1.2. Certificado de Producto Farmacéutico original, emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente, vigente y debidamente legalizado (Sello Consular o Apostilla).

1.3. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante del Principio Activo Prednisona: **HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL**. Debe encontrarse vigente, y debidamente legalizado (Sello Consular o Apostilla).

2. Incluir en el texto de etiqueta y empaques la advertencia del excipiente **PROPILENGLICOL**, "Este producto contiene propilenglicol entre sus excipientes, el cual en dosis altas y por tiempo prolongado tiene efectos depresores del sistema nervioso central, aparato cardiovascular y hemolítico.", según lo establecido en el Capítulo XI, Numeral 35, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

3. 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-0011-2025

4. 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.
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.



CAEF-RC-0011-2025

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