



CAEF-RC-0028-2025

Caracas, 22 de abril de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). LUIS AMBROSIO NELSON MASIRONI PERERA.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIO QUIM-FAR, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **AMOXICILINA – ÁCIDO CLAVULÁNICO 500 mg – 125 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.G.43.954/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Se asigna como propietario del producto, a los fines sanitarios, a la empresa BAROQUE PHARMACEUTICALS Pvt. Ltd. / INDIA, toda vez que en el requisito de registro sanitario: "Declaración de la Propiedad del Producto Farmacéutico" el Patrocinante consigna un Documento cuyo título es: "Declaración de Propiedad del Registro", debe consignar el requisito correspondiente al Propietario del producto a los fines sanitarios. Le recordamos que el Certificado de Registro emitido por el INHRR tiene la figura de propietario del producto, a los fines sanitarios, que se refiere a la formulación y el propietario del Registro Sanitario/Representante que es la figura para registrar, importar, distribuir y comercializar el producto, poder que le otorga el propietario del producto.

2. Remitir los resultados analíticos de estabilidad para los tres (03) primeros lotes comerciales, cada tres (03) meses durante el primer año y cada seis (06) meses durante el segundo año del periodo de validez y cada doce (12) meses hasta completar el periodo de validez asignado, que incluya las especificaciones y resultados del ensayo de impurezas / productos de degradación y los seis valores de disolución.

3. Remitir en un plazo no mayor a tres (03) meses contados a partir de la fecha de emisión del Oficio de Aprobación, lo siguiente:

3.1. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, vigente y debidamente legalizado, del Fabricante del Producto Terminado **(BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. / INDIA)**.

3.2. Envase Primario:

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)



CAEF-RC-0028-2025

- Colocar lote y fecha de vencimiento.
- Vía de administración: Oral.
- Corregir: Elaborado por BAROQUE PHARMACEUTICALS Pvt. Ltd. Gujarat - India, para LABORATORIO QUIM-FAR, C.A CARACAS VENEZUELA, por: Elaborado por BAROQUE PHARMACEUTICALS Pvt. Ltd. Gujarat-India, importado y distribuido por: LABORATORIO QUIM-FAR, C.A. CARACAS. VENEZUELA.

3.3. Prospecto Interno: Declarar:

- La composición del producto indicando las cantidades de cada especie química y su equivalencia, de cada uno de los principios activos.
- Corregir: Elaborado por BAROQUE PHARMACEUTICALS Pvt. Ltd. Gujarat India, para LABORATORIO QUIM-FAR, C.A CARACAS VENEZUELA, por: Elaborado por BAROQUE PHARMACEUTICALS Pvt. Ltd. Gujarat - India, importado y distribuido por: LABORATORIO QUIM-FAR, C.A. CARACAS. VENEZUELA.

3.4. Empaque Secundario:

- "Conservar a temperaturas inferiores a 30 °C".
- La composición del producto indicando las cantidades de cada especie química y su equivalencia, de cada uno de los principios activos.
- Corregir: Elaborado por BAROQUE PHARMACEUTICALS Pvt. Ltd. Gujarat India, para LABORATORIO QUIM-FAR, C.A CARACAS VENEZUELA, por: Elaborado por BAROQUE PHARMACEUTICALS Pvt. Ltd. Gujarat - India, importado y distribuido por: LABORATORIO QUIM-FAR, C.A CARACAS. VENEZUELA

3.5. Declarar el tamaño de lote de las unidades (tabletas) en la nomenclatura de números naturales.

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.



CAEF-RC-0028-2025

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.
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.



CAEF-RC-0028-2025

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