



CAEF-RC-0037-2025

Caracas, 09 de abril de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MARIAUXILI MIRABAL CARRERA.

Farmacéutico Patrocinante

ALESS PHARMACEUTICALS, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **GLICERINA 1,2 g SUPOSITORIOS, E.F.G.43.963/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

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

1.1. Certificado de Producto Farmacéutico, original, vigente, debidamente legalizado y traducido al español.

1.2. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto terminado, vigente, debidamente legalizado y traducido al español.

1.3. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del principio activo EDENOR OLEOCHEMICALS (M) SDN. BHD. / MALASIA.

1.4. Metodología Analítica del Patrón de forma tal, que los mismos puedan ser evaluados y reproducidos.

1.5. Aclaratoria emitida por el fabricante, del motivo por el cual el lote (B2AML006) de la muestra consignada en ocasión del registro sanitario, fue elaborada con el lote (M12233906W) de materia prima, cuya fecha de recepción (08/03/2023) y lanzamiento (12/04/2023), por el fabricante del producto terminado es posterior a la fabricación del lote del producto terminado (09/2022), la misma debe venir acompañada de la documentación que la avale.

1.6. Las especificaciones de los ensayos realizados al producto terminado, señalando la monografía de referencia utilizada.

2. En el modelo del arte del envase primario, corregir la frase excipiente por: Excipiente.

3. En el modelo del arte del empaque secundario, declarar:

3.1. El contenido Neto.

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-0037-2025

3.2. El Farmacéutico Patrocinante: MARIAUXILI MIRABAL CARRERA.

3.3. La frase "USO PEDIATRICO", no está resaltado en amarillo.

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-0037-2025

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