



CAEF-RC-0055-2025

Caracas, 18 de marzo de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MARIA MONTSERRAT SOLER DE LA IGLESIA.

Farmacéutico Patrocinante

GENVEN GENERICOS VENEZOLANOS, S.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **ATORVASTATINA – EZETIMIBA 40 mg – 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, E.F.G.43.981/25**, 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 (3) primeros lotes comerciales, cada tres (3) meses durante el primer año y cada seis (6) meses durante el segundo año del periodo de validez asignado.

2. Consignar simultáneamente con la notificación del primer lote de comercialización, lo siguiente:

2.1. Las siguientes modificaciones en el modelo de arte del prospecto interno: Declarar:

- El excipiente Lactosa de forma cuali-cuantitativa, según lo contemplado en el Boletín 52 de las normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

- Incluir la composición del producto.

2.3. Carta suscrita por la empresa fabricante **LABORATORIOS LETI, S.A.V. / VENEZUELA**, donde aclare la incongruencia existente:

- En el número de lote y fecha de elaboración entre lo indicado en el certificado analítico emitido por el fabricante del producto (**L: RD070A2022 y E: 30-04-2022**) y lo señalado en el certificado analítico del fabricante del principio activo (**L: RD696-01/23 y E: 10-2023**). En caso de que dichas incongruencias estén motivada a un error en la transcripción de las mismas, debe remitir en su lugar la documentación respectiva con las correcciones pertinentes.

2.4. Formula cuali-cuantitativa, donde se incluyan las justificaciones de cada uno de los componentes de la **ATORVASTATINA DC GRANULADOS 13,81 % y EZETIMIBE DC GRANULOS 6,67 %**, según lo indicado en el Capítulo II, Grupo E, numeral 3, letra f, de las



CAEF-RC-0055-2025

Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, ya que dicha información fue omitida.

2.5. Métodos Analíticos del Productos Terminado **DETALLADOS** para los ensayos microbiológicos: **Bacterias Aeróbicas Totales Hongos y Levaduras y *Escherichia coli***, de forma tal, que los mismos puedan ser evaluados y reproducidos según lo señalado en el Capítulo II, Grupo E, numeral 3, letra k, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. En caso de referencias oficiales debe señalar número de edición y páginas en las que aparecen descritos dichos análisis.

2.6. Validación correspondiente a los métodos de análisis elaborados por el fabricante parámetros para los ensayos valoración, disolución, impurezas y/o productos de degradación y microbiológicos, establecidos para el producto terminado.

2.7. Características fisicoquímicas de los Principios Activos: **ATORVASTATINA DC GRANULOS 13,81 % y EZETIMIBE DC GRANULOS 6,67 %** ya que dicha información adjunta se corresponde **ATORVASTATINA CALCICA y EZETIMIBA**.

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.

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

5. 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.

6. 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".



CAEF-RC-0055-2025

7. 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.

8. 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