



CAEF-RC-0079-2025

Caracas, 30 de abril de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). EVELYN COROMOTO VALDIVIA PENALVER.

Farmacéutico Patrocinante

CASA DE REPRESENTACIONES TAGUAPIREFARMA C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **ACICLOVIR 400 mg TABLETAS, E.F.G.44.005/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Realizar las siguientes modificaciones a los Modelos de Arte y texto:

2.1. Eliminar de los textos del envase primario, prospecto y empaque secundario, el nombre de la empresa "DROTAFARMA", ya que la misma no forma parte de las figuras legales del registro. Según lo establecido en la circular N° JRPF-003-2019, los laboratorios fabricantes y las casas de representación deben abstenerse de usar en las etiquetas y estuches de los medicamentos, cualquier tipo de imagen, caricatura, logotipo, dibujo, figuras explícitas y/o composiciones gráficas, asociadas o no al producto farmacéutico, al principio activo o a coadyuvantes de la formulación, a excepción del logotipo que permita identificar al laboratorio fabricante y/o a la casa de representación. En caso de ser parte de las figuras legales deberá remitir información adicional que avale dicha inclusión.

2.2. Eliminar la imagen correspondiente a EL ANIMA DE TAGUAPIRE, ya que la misma no es permitida, según lo establecido en el Artículo 12, numeral 19 de la Norma de Promoción y Publicidad de Medicamentos y Actividades Conexas, donde se indica entre sus prohibiciones lo siguiente: Incluir símbolos o imágenes de cualquier naturaleza que distorsionen induzcan a error o confusión respecto al origen, los resultados, los beneficios, las características o las indicaciones aprobadas por la autoridad reguladora.

2. Se le asigna un período de validez tentativo al producto de 24 meses, ya que el estudio de estabilidad fue realizado en condiciones de almacenamiento diferentes para Venezuela. Si desea comercializar el producto con un período de validez de 36 meses, debe realizar la solicitud de extensión del período de validez, consignando el estudio realizado en las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\%$ HR).



CAEF-RC-0079-2025

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

2.1. Validación correspondiente a los métodos de análisis del producto terminado elaborado por el fabricante, parámetros de los ensayos donde se señala que el método es interno y en los cuales dicha validación aplica.

2.2. Validación correspondiente a los métodos de análisis del patrón elaborado por el fabricante, parámetros de los ensayos donde se señala que el método es interno y en los cuales dicha validación aplica.

4. No se aceptan las presentaciones para venta al público de 4 y 100 tabletas.

5. 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.

6. 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.

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

8. 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.

9. 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-0079-2025

10. 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.

11. 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