



CAEF-RC-0084-2025

Caracas, 20 de junio de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). ARAMINTA MARÍN ÁLVAREZ.

Farmacéutico Patrocinante

EL MORRO CASA DE REPRESENTACIÓN C. A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **TERLIPRESINA ACETATO 1 mg / 5 mL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, E.F.G.44.010/25**, 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. El Certificado de Producto Farmacéutico original, vigente y debidamente legalizado, ya que el consignado se encuentra vencido desde el **29/08/2024**.

1.2. Las especificaciones de los ensayos realizados al producto, donde se describa la monografía de referencia utilizada.

1.3. La validación de los métodos de análisis desarrollados por el fabricante, según aplique.

1.4. La validación de los métodos de análisis del patrón desarrollados por el fabricante, según aplique.

1.5. Las características físicas específicas y especificaciones de calidad del principio activo emitidas por el fabricante del producto, ya que fueron omitidas.

1.6. Las especificaciones del casquillo donde se indique el material que compone la tapa flip off y las especificaciones de la cuna con receptáculo, ya que fueron omitidas, las mismas deben ser emitidas por el proveedor de la misma o en su defecto avaladas por el fabricante del producto.

2. Modelo del Arte del Envase Primario:

2.1. En los textos del solvente debe:

- Eliminar la palabra: Vitalis, ya que no forma parte de las figuras legales del producto.

- Corregir la frase: Fabricado por: PHARMASERVICE S.A. DE C.V., para: VITALIS S.A.C.I.

Por: Fabricado por: PHARMASERVICE S.A. DE C.V., Importado y Distribuido por: EL MORRO CASA DE REPRESENTACION C.A.

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-0084-2025

- Declarar la fecha de elaboración.

2.2. En los textos del producto terminado debe:

- Eliminar la frase: Vitalis, ya que no forma parte de las figuras legales del producto.

- Corregir en la composición, la frase: Cada frasco vial por: Cada frasco ampolla.

- Corregir la frase: Fabricado por: PHARMASERVICE S.A. DE C.V., para: VITALIS S.A.C.I.

Por: Fabricado por: PHARMASERVICE S.A. DE C.V., Importado y Distribuido por: EL MORRO CASA DE REPRESENTACION C.A.

2.3. Declarar la fecha de elaboración.

3. Eliminar el código QR impreso en el envase primario, ya que al escanear el mismo dirige al prospecto de **ACIDO IBANDRONICO ACCORG 6 mg CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN** de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (**AEMPS**).

4. Modelo del Arte del Prospecto Interno, debe:

4.1. Eliminar la frase: Vitalis, ya que no forma parte de las figuras legales del producto.

4.2. Corregir en la composición, la frase: Cada frasco vial por: Cada frasco ampolla.

4.3. Eliminar la frase: Fabricado por: PHARMASERVICE S.A. DE C.V., para: VITALIS S.A.C.I. por: Fabricado por: PHARMASERVICE S.A. DE C.V. y su ubicación, ya que no forman parte de las figuras legales del producto.

5. Modelo del Arte del Empaque Secundario, debe:

5.1. Eliminar la palabra: Vitalis, ya que no forma parte de las figuras legales del producto.

5.2. Corregir en la composición, la frase: Cada frasco vial por: Cada frasco ampolla.

5.3. Corregir la frase: Fabricado por: PHARMASERVICE S.A. DE C.V., para: VITALIS S.A.C.I. Por: Fabricado por: PHARMASERVICE S.A. DE C.V., Importado y Distribuido por: EL MORRO CASA DE REPRESENTACION C. A.

5.4. Declarar la fecha de elaboración.

5.5. Declarar el contenido neto del solvente.



CAEF-RC-0084-2025

6. 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.
7. Debe indicar en los textos de empaque, etiqueta, unidad posológica y prospecto interno del producto: N° de Lote, fecha de vencimiento, fecha de elaboración, N° de Registro Sanitario y las condiciones de almacenamiento aprobadas por el Despacho.
8. 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.
9. Mantener actualizado y vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la o las empresas fabricantes involucradas en la manufactura del producto.
10. 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.
11. 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".
12. 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-0084-2025

13. 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