



CAEF-RC-0088-2025

Caracas, 14 de abril de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MARISOL COROMOTO BENITEZ TORRES.

Farmacéutico Patrocinante

NIO PHARMACEUTICAL C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **QUETIAPINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.G.44.014/25**, 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. La fórmula cuali-cuantitativa, según lo indicado en el Capítulo II, Grupo E, numeral 3, letra f, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, emitida por **NIO PHARMACEUTICAL, C.A.** debido que en el punto 2 de la Declaración de Fabricación suscrita entre el Propietario y Fabricante, señala que la documentación que debe proporcionar **PSYCHOTROPICS INDIA LIMITED** a **NIO PHARMACEUTICAL, C.A.** es la siguiente: Protocolo de estabilidad y sus resultados. Prueba de Disolución. Certificados analíticos de los productos terminados y los principios activos. Muestras (productos terminados y estándar) para dichos efectos, la misma debe encontrarse firmada y sellada, la consignada en ocasión de registro es emitida por el farmacéutico patrocinante.

1.2. Las traducciones simples al español correspondiente a la metodología analítica del producto terminado, resumen del estudio de estabilidad, metodología analítica del patrón, características fisicoquímicas y especificaciones de los excipientes, método de Manufactura donde se incluye el acondicionamiento primario y secundario del producto.

1.3. Especificaciones y Diagramación del **BLISTER** y láminas emitidas por el proveedor o en su defecto por el fabricante del producto donde sean señaladas todas sus características, incluyendo materiales, opacidad, color, forma o cualquier otra característica que lo defina, ya que dicha información fue omitida.

2. En los textos del modelo del arte del envase primario, debe declarar el N° de lote, Fecha de elaboración y fecha de vencimiento.



CAEF-RC-0088-2025

3. En los textos del modelo del arte del prospecto interno, declarar:

3.1. El nombre del producto como **QUETIAPINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS**.

3.2. El excipiente **LACTOSA**, cumpliendo con lo establecido en el punto 3 del Boletín N° 52 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

3.3. Advertencias, incluyendo la siguiente: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa".

4. En los textos del modelo del arte del empaque secundario, debe declarar:

4.1. El excipiente **LACTOSA**, cumpliendo con lo establecido en el punto 3 del Boletín N° 52 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

4.2. Advertencias, incluyendo la siguiente: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa".

4.3. Sustituir la frase uso oral por: Vía oral.

4.4. El N° de registro sanitario asignado.

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.



CAEF-RC-0088-2025

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".

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.



CAEF-RC-0088-2025

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