



CAEF-RC-0094-2025

Caracas, 14 de abril de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). WAEL EL JAUHARI.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIOS BUKA, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **OLMESARTAN MEDOXOMILO 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.G.44.020/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir el estudio de estabilidad para tres (03) lotes comerciales elaborados por SM PHARMA, C.A., cada tres (03) meses durante el primer año, cada seis (06) meses durante el segundo año y cada doce (12) meses hasta completar el período de validez asignado.
2. El método de elaboración y diagrama del mismo, emitido por el Fabricante **SM PHARMA, C.A. / VENEZUELA**, según lo establecido en Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal e, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, donde se describa todas las etapas hasta la obtención del producto final, incluido el acondicionamiento primario y secundario y etiquetado, incluyendo las especificaciones de los controles y puntos de controles y equipos utilizados.
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:
 - 3.1. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante **ALMON HEALTHCARE PVT. LTD. / INDIA**, vigente, debidamente legalizado y traducido en su totalidad por intérprete público.
4. Realizar las siguientes modificaciones en el modelo de arte del envase primario:
 - 4.1. Declarar el nombre del producto como: Olmesartán Medoxomilo 20 mg Tabletas Recubiertas.



CAEF-RC-0094-2025

4.2. En los textos del fabricante SM PHARMA, C.A. / VENEZUELA, corregir de la siguiente manera: Fabricado por: SM PHARMA, C.A. / VENEZUELA, Distribuido por: LABORATORIOS BUKA, C.A. (Incluir la ubicación).

4.3. En los textos del fabricante LARK LABORATORIES (INDIA) LTD. / INDIA, corregir de la siguiente manera: Fabricado por: LARK LABORATORIES (INDIA) LTD. / INDIA. Importado y Distribuido por: LABORATORIOS BUKA, C.A. (Incluir la ubicación).

4.4. Eliminar las frases: Manténgase fuera del alcance de los niños. Consérvese en un lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C y protegido de la luz. Con prescripción Facultativa, debido a que el espacio insuficiente en el blíster se dificulta su lectura.

5. Incluir en los textos de empaque y prospecto Interno, según lo indicado en el Boletín 52 de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos lo siguiente:

5.1. Declarar el excipiente Lactosa de forma cuali-cuantitativa.

5.2. La advertencia: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa".

5.3. Corregir la frase para, por: Importado y distribuido por: LABORATORIOS BUKA, C.A., cuando el producto es fabricado por: LARK LABORATORIES (INDIA) LTD. / INDIA y cuando es fabricado por: SM PHARMA, C.A., sustituir la frase para, por: Distribuido por: LABORATORIOS BUKA, C.A. e indicar su dirección.

6. En los textos del modelo del Arte del Empaque Secundario, debe:

6.1. Declarar el excipiente Lactosa de forma cuali-cuantitativa.

6.2. En los textos del fabricante SM PHARMA, C.A. / VENEZUELA, corregir de la siguiente manera: Fabricado por: SM PHARMA, C.A. / VENEZUELA, Distribuido por: LABORATORIOS BUKA, C.A. (Incluir la ubicación).

6.3. En los textos del fabricante LARK LABORATORIES (INDIA) LTD. / INDIA, corregir de la siguiente manera: Fabricado por: LARK LABORATORIES (INDIA) LTD. / INDIA. Importado y Distribuido por: LABORATORIOS BUKA, C.A. (Incluir la ubicación).



CAEF-RC-0094-2025

7. 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.

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.

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.



CAEF-RC-0094-2025

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