



CAEF-RC-0095-2025

Caracas, 27 de marzo de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MARIAUXILI MIRABAL CARRERA.

Farmacéutico Patrocinante

ALESS PHARMACEUTICALS, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **CARBAMAZEPINA 200 mg TABLETAS, E.F.G.44.021/25**, 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, cada tres (03) meses durante el primer año, cada seis (06) meses durante el segundo año y cada doce (12) meses hasta completar el periodo de validez asignado (Debido a que los lotes consignados en ocasión de la solicitud del registro sanitario se trataban de lotes piloto).
2. 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. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante **DEUTSCHE LABS. INC. / INDIA**, vigente, legalizado y traducido al español por intérprete público.
 - 2.2. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa **PANCHSHEEL ORGANICS LIMITED / INDIA**, vigente, legalizado y traducido al español por intérprete público.
 - 2.3. La validación de los métodos de análisis desarrollados por el fabricante, que no son incluidos en la monografía utilizada (BP).
 - 2.4. Como complemento de la información consignada, las especificaciones del tamaño de partículas, coeficiente de partición.
3. El Certificado de Análisis del producto terminado correspondiente al primer lote comercial, incluyendo para el ensayo de disolución los seis (6) valores individuales y tiempo del ensayo de disolución, el mismo debe encontrarse debidamente firmado y con sello húmedo.



CAEF-RC-0095-2025

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

4.1. Eliminar el código QR impreso en el empaque secundario, ya que al escanear el mismo dirige al prospecto de CARBAMAZEPINA NORMON 200 mg COMPRIMIDOS EFG de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Para: Aless Pharmaceuticals, C.A.

4.2. Corregir la frase: Para: Aless Pharmaceuticals, C.A., por: Importado y Distribuido por: Para: Aless Pharmaceuticals, C.A. (Incluir la ubicación).

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-0095-2025

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