



CAEF-RC-0101-2025

Caracas, 09 de abril de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). YASMIN ROCIO RAMIREZ SOSA.

Farmacéutico Patrocinante

VITAL NET, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,012% SOLUCIÓN OFTÁLMICA, E.F.G.44.027/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir los resultados analíticos de estabilidad para los tres (03) primeros lotes comerciales, cada tres (03) meses durante el primer año, cada seis (06) meses durante el segundo año hasta el período de validez asignado que incluya las especificaciones y resultados de material particulado visibles y subvisibles, fueron omitidos y constituyen un atributo crítico para el estudio de la estabilidad.
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. Envase Primario, Prospecto Interno y Empaque Secundario, corregir:
 - Nombre del Producto: Nafazolina Clorhidrato 0,012 % Solución Oftálmica.
 - Vía de Administración: Oftálmica.
 - Indicar (en el prospecto interno y empaque secundario) en la Composición del Producto la equivalencia de las dos (2) especies químicas.
 - 2.2. Metodología Analítica del Patrón **NAFAZOLINA CLORHIDRATO** donde se describa TODOS los ensayos, de forma tal, que los mismos puedan ser evaluados y reproducidos, emitido por el Fabricante del producto o en su defecto por el Fabricante del Principio Activo. En caso de referencias oficiales debe señalar número de edición y páginas en las que aparecen descritos dichos análisis. En caso de análisis desarrollados en el Laboratorio presentar la validación correspondiente según aplique.



CAEF-RC-0101-2025

2.3. Declaración de Análisis por Terceros:

Traducción en español del documento suscrito entre el Fabricante INDIANA OPHTHALMICS LLP. / INDIA y la empresa designada para el análisis (Identificación A por Infrarrojo) SCI PREC., indicando las funciones y responsabilidades. El mismo debe estar firmado por TODAS las partes involucradas, estar vigente y debidamente legalizado. La traducción consignada en la respuesta a boleta no se corresponde con las figuras legales del documento en inglés sino a INDIANA OPHTHALMICS LLP / INDIA y PARISHIL LABORATORIES PRIVATE LIMITED.

3. 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.

4. 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.

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

6. 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.

7. 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-0101-2025

8. 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.

9. 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