



CAEF-RC-0102-2025

Caracas, 02 de junio 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 **AMLODIPINO 10 mg TABLETAS, E.F.G.44.028/25**, 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 del periodo de validez asignado, que incluya los seis (06) valores de disolución, indicando el valor máximo, mínimo y promedio de los seis (06) vasos.

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:

- Declarar cuali-cuantitativamente el excipiente Lactosa, cumpliendo además con la advertencia establecida en el numeral 3 del Boletín N° 52 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

- El nombre del producto es Amlodipino Besilato 10 mg Tabletas.

- Colocar la composición (mg) de las especies químicas del principio activo y su equivalencia.

2.2. Prospecto Interno:

- El nombre del producto es AMLODIPINO BESILATO 10 mg TABLETAS.

- Declarar cuali-cuantitativamente en la composición del producto el excipiente Lactosa, cumpliendo con lo establecido en el numeral 3 del Boletín N° 52 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. Y la Advertencia: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa".

- Colocar la composición (mg) de las especies químicas del principio activo y su equivalencia (Amlodipino y Amlodipino Besilato).

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). 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-0102-2025

2.3. Empaque secundario:

- El nombre del producto es Amlodipino Besilato 10 mg Tabletas.
- Declarar cuali-cuantitativamente en la composición del producto el excipiente Lactosa, cumpliendo con lo establecido en el numeral 3 del Boletín N° 52 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. Y la Advertencia: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa".
- Colocar la composición (mg) de las especies químicas del principio activo y su equivalencia (Amlodipino y Amlodipino Besilato).

2.4. Metodología Analítica del Producto Terminado:

- Validación correspondiente a los métodos de análisis del producto terminado elaborado por el fabricante, parámetros de los ensayos donde se señala que el método es interno y en los cuales dicha validación aplicación.

2.5. Metodología Analítica del Patrón:

- Métodos Analíticos del Patrón, detallados, de forma tal, que los mismos puedan ser evaluados y reproducidos según lo señalado en el Capítulo II, Grupo E, numeral 3, letra k, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. En caso de referencias oficiales debe señalar número de edición y páginas en las que aparecen descritos dichos análisis, ya que los mismos deben ser reproducibles. Así como la validación correspondiente a los métodos de análisis del producto terminado elaborado por el fabricante, parámetros de los ensayos donde se señala que el método es interno y en los cuales dicha validación aplica.

2.6. Completar las características fisicoquímicas del principio activo, de acuerdo a las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal g, indicando:

- El valor de la permeabilidad, el método utilizado y la referencia si aplica.
- El Polimorfo usado en la elaboración del producto, si aplica.

2.7. Perfil de disolución (no fue respondido en la respuesta a la Boleta consignada):

- Método de desgasificación del medio de disolución.
- Método de Valoración del Principio Activo.



CAEF-RC-0102-2025

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. 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.
5. 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.
6. Mantener actualizado y vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la o las empresas fabricantes involucradas en la manufactura del producto.
7. 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.
8. 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".
9. 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-0102-2025

10. 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