



CAEF-RC-0103-2025

Caracas, 24 de abril 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 **ACETAMINOFEN 250 mg SUPOSITORIOS, E.F.G.44.029/25**, 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. Validación correspondiente a los Métodos de Análisis del Producto Terminado elaborados por el fabricante, parámetros para los ensayos de valoración, impurezas y/o productos de degradación y microbiológicos, establecidos para el producto terminado y demás que apliquen.

1.2. Metodología Analítica del Patrón, de forma tal, que los mismos puedan ser evaluados y reproducidos. En caso de referencias oficiales debe señalar número de edición y páginas en las que aparecen descritos dichos análisis, en caso de modificaciones realizadas en el laboratorio deben presentar la validación correspondiente según aplique. La metodología debe corresponder al producto objeto del registro sanitario. La documentación consignada corresponde a un Certificado Analítico.

1.3. Envase primario:

- Colocar fecha de elaboración, fecha de vencimiento, número de lote.
- E.F.G.
- Declarar USO PEDIATRICO.

1.4. Prospecto Interno:

- Eliminar la frase: Protegido de la luz, ya que los estudios de estabilidad no fueron realizados bajo esas condiciones.
- En "Dosis" eliminar la palabra "Tomar", puede generar confusión en la forma de administración.
- En el ítem "Modo de Uso", no indica como se debe usar, en su lugar coloca precauciones.



CAEF-RC-0103-2025

1.5. Empaque secundario:

- Incluir Advertencias y Contraindicaciones.
- Incluir la franja amarilla en donde indica USO PEDIATRICO.
- Eliminar permiso de importación, una vez otorgado el N° de E.F.G.

2. 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.

3. 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.

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

5. 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.

6. 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".

7. 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-0103-2025

8. 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