



CAEF-RC-0153-2025

Caracas, 30 de mayo de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). ELIMAR JOHANI RIVERO DE PIÑANGO.

Farmacéutico Patrocinante

REPRESENTACIONES SUMINISTROS MÉDICOS CARIBBEAN, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg / 5 mL SOLUCIÓN ORAL, E.F.G.44.079/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir en un lapso de tiempo no mayor a tres (3) meses contados a partir del envío del Certificado de Aprobación, lo siguiente:

1.1. El Método de elaboración, incluyendo la fórmula maestra, los controles, puntos de controles y las especificaciones de los controles efectuados y todos equipos utilizados en el proceso de manufactura, según lo establecido en el Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal e, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, ya que dicha información no fue incluida en el expediente.

2. Incluir una medida dosificadora con la finalidad de facilitar la administración del producto, según lo establecido en las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Capítulo X, Grupo U, numeral 4 de Medidas Graduadas para Productos de Uso Oral Pediátrico, donde se establece lo siguiente: "Todo producto de uso oral pediátrico debe incluir en el empaque una medida graduada, con el fin de facilitar su administración".

3. En los textos del modelo del arte del envase primario, declarar: El farmacéutico patrocinante, fecha de elaboración y vencimiento, N° de lote, banda de color amarillo, donde destaque la frase "**USO PEDIÁTRICO**", en la composición como: cada 5 mL contiene: Ambroxol Clorhidrato 15 mg, Agua Purificada c.s., importado y distribuido por: REPRESENTACIONES SUMINISTROS MEDICOS CARIBBEAN, C.A., la forma farmacéutica como: Solución, ya que no contiene Sacarosa en la formulación.



CAEF-RC-0153-2025

4. 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.
5. 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.
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".
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.



CAEF-RC-0153-2025

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