



CAEF-RC-0156-2025

Caracas, 13 de junio de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). DYABRA KASABDJI.

Farmacéutico Patrocinante

BIOTECHNOLOGIA GKV, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **CLORURO DE SODIO 0,45% SOLUCION INYECTABLE, E.F.G.44.082/25**, 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. Certificado de producto farmacéutico, original, vigente, legalizado y traducido al español.

1.2. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante **SHIJIAZHUANG N° 4 PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA** y **HEBEI HUACHEN PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA**, vigentes, legalizados y traducidos al español.

1.3. Estudio de estabilidad consignado en ocasión de la solicitud del registro sanitario, incluyendo el ensayo del aspecto de la solución, ya que fue omitido.

1.4. Las especificaciones de los ensayos realizados al producto y la monografía de referencia utilizada y los métodos analíticos del producto terminado 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, ya que fueron omitidas.

2. Remitir los certificados de análisis del principio activo Cloruro de Sodio emitidos por **SHIJIAZHUANG N° 4 PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA** y **HEBEI HUACHEN PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA** correspondiente al N° de lote de materia prima utilizada para la manufactura del lote del producto terminado correspondiente al primer lote de comercialización, los mismos deben encontrarse debidamente firmados y con sello húmedo de la empresa emisora.



CAEF-RC-0156-2025

3. Certificado de análisis del producto terminado, correspondiente al primer lote de comercialización, debe incluir los ensayos del aspecto de la solución, endotoxinas bacterianas, material particulado y volumen nominal, el mismo debe encontrarse firmado en manuscrito y sello húmedo.

4. En los textos del modelo del arte del envase primario, debe:

4.1. Corregir la frase: Medicamento de Servicio autorizado por el M.P.P.S. Permiso Sanitario de Importación 00002968, por: Registrado en el M.P.P.S., bajo el N° E.F.G., seguido del N° de registro asignado.

4.2. Eliminar la frase BIOVITAK, ya que no forma parte de las figuras legales del producto.

4.3. Indicar el país de la empresa fabricante.

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. 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.

7. 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.

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

9. 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.



CAEF-RC-0156-2025

10. 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".

11. 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.

12. 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