



CAEF-RC-0159-2025

Caracas, 22 de mayo de 2025

Ciudadano (a):

**DR. (A). MARIA ANGELICA MARQUEZ UZCATEGUI.**

Farmacéutico Patrocinante

**CASA DE REPRESENTACION DISTRILAB, C.A.**

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **BROMURO DE IPRATROPIO 20 mcg / DOSIS SOLUCION PARA INHALACION ORAL, E.F.G.44.085/25**, 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. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del Principio Activo **SUZHOU HOMESUM PHARMACEUTICAL, Co., Ltd. / CHINA**, vigente y debidamente legalizado, ya que el consignado se encuentra vencido.

1.2. El Certificado de Producto Farmacéutico, incluyendo la fórmula por unidad posológica, original, vigente, debidamente legalizado y traducido al español.

1.3. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante **HEILONGJIANG PROVINCE FULEKANG PHARMACEUTICAL, Co. Ltd.**, vigente, debidamente legalizado y traducido en su totalidad, incluyendo sellos y membretes.

1.4. Certificado de análisis del principio activo lote N° IPB/19093, emitido por **HEILONGJIANG PROVINCE FULEKANG PHARMACEUTICAL, COMPANY Ltd. / CHINA**, ya que fue omitido, el mismo debe encontrarse debidamente firmado y sellado.

1.5. Aclaratoria emitida por el fabricante del producto, ya que, en las características físico-químicas del principio activo en relación al grado de hidratación del principio activo, ya que difiere con lo señalado en el resto de la documentación (20 mcg Bromuro de Ipratropio anhidro). Adicionalmente en la fórmula cuali-cuantitativa la cantidad indicada del principio activo corresponde es a la molécula anhidra.

1.6. Como complemento de la información consignada, debe enviar las especificaciones del tamaño de partícula.



**CAEF-RC-0159-2025**

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

2.1. Sustituir en la composición: Cada inhalación liberada contiene, por: Cada dosis por atomización contiene.

2.2. Corregir la frase: Fabricado por: HEILONGJIANG PROVINCE FULEKANG PHARMACEUTICAL, Co. Ltd., Para: DISTRILAB, C.A., como: Fabricado por: HEILONGJIANG PROVINCE FULEKANG PHARMACEUTICAL, Co. Ltd., Importado y Distribuido por: DISTRILAB, C.A., seguido de la ubicación.

2.3. Corregir la frase: Suspensión para inhalación oral, por: Solución para inhalación oral.

3. En los textos del modelo del arte del empaque secundario, debe:

3.1. Sustituir en la composición: Cada dosis del aerosol contiene, por: Cada dosis por atomización contiene.

3.2. Corregir la frase: Fabricado por: HEILONGJIANG PROVINCE FULEKANG PHARMACEUTICAL, Co. Ltd., Para: DISTRILAB, C.A., como: Fabricado por: HEILONGJIANG PROVINCE FULEKANG PHARMACEUTICAL, Co. Ltd., Importado y Distribuido por: DISTRILAB, C.A., seguido de la ubicación.

3.3. Eliminar el logo que indica: GMP Certifies.

3.4. Corregir la frase: Suspensión para inhalación oral, por: Solución para inhalación oral.

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



CAEF-RC-0159-2025

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.

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

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

Teléfono: (058-021222191622). 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)