



CAEF-RC-0160-2025

Caracas, 22 de mayo de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MARIAUXILI MIRABAL.

Farmacéutico Patrocinante

REGIFARM, S.R.L.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **AMLODIPINO 5 mg TABLETAS, E.F.G.44.086/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir el estudio de estabilidad para los tres (03) primeros lotes comerciales, cada tres (03) meses durante el primer año y cada seis (06) meses durante el segundo año del período de validez asignado, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), además de incluir la fórmula cualitativa del producto, debido a que los estudios fueron realizados bajo las condiciones de almacenamiento $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $70\% \pm 5\% \text{HR}$.
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. La traducción completa del poder de representación, incluyendo tablas, sellos y apostillas, porque el documento no se encuentra traducido en su totalidad.
 - 2.2. El método analítico para la cuantificación de las muestras como el método de desgasificación del medio de disolución, de acuerdo con la **CIRCULAR RC N° 001 01/04/2024** Consignación de Perfiles de Disolución y Requisito, ya que no fueron incluidos en el protocolo empleado para la elaboración de perfiles de disolución del producto de referencia y del producto a registrar.
3. Declarar en los textos del prospecto, en la composición cuantitativamente el excipiente Lactosa e incluya la Advertencia correspondiente, de acuerdo con lo establecido en el numeral 3, Aspartame, Sacarosa y Lactosa, Capítulo XV, de los excipientes de las Normas Generales del Boletín N° 52 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.



CAEF-RC-0160-2025

4. En los textos del empaque secundario, lo siguiente:

4.1. Declarar en la composición cuantitativamente el excipiente Lactosa e incluya la advertencia correspondiente, de acuerdo con lo establecido en el numeral 3, Aspartame, Sacarosa y Lactosa, Capítulo XV, de los excipientes de las Normas Generales del Boletín N° 52 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

4.2. Incluir la ubicación de la empresa Representante, pues fue excluida.

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.

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".



CAEF-RC-0160-2025

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