



CAEF-RC-0168-2025

Caracas, 13 de junio de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). LUIS MASIRONI.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIO QUIM-FAR C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **BISACODILO 5 mg TABLETAS GASTRORRESISTENTES, E.F.G.44.094/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir el estudio de estabilidad bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C} / 75\% \pm 5\% \text{ HR}$), para los tres (03) primeros lotes comerciales, cada tres (03) meses durante el primer año, cada seis (06) meses durante el segundo año, cada doce (12) meses hasta el período de validez asignado que incluya las conclusiones de los resultados.

2. Remitir en un plazo no mayor a tres (03) meses, contados a partir de la fecha de envío del Certificado de Aprobación, lo siguiente:

2.1. Envase Primario:

Contenido Neto.

La forma farmacéutica TABLETAS GASTRORRESISTENTES.

2.2. Prospecto Interno:

La forma farmacéutica TABLETAS GASTRORRESISTENTES.

El excipiente LACTOSA, cumpliendo con lo establecido en el punto 3 del boletín N°52 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Advertencias, incluyendo la siguiente: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa".

2.3. Empaque Secundario:

Contenido Neto.

La forma farmacéutica TABLETAS GASTRORRESISTENTES.

El excipiente LACTOSA, cumpliendo con lo establecido en el punto 3 del boletín N°52 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.



CAEF-RC-0168-2025

Las condiciones de almacenamiento como: Almacenar a temperaturas inferiores a 30 °C. Protegido de la luz y la humedad.

Advertencias, incluyendo la siguiente: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa".

2.4. Fórmula Cualitativa-Cuantitativa por Unidad Posológica:

Debe enviar la respuesta a la boleta consignada, debidamente identificada, con firma de los responsables y sello del emisor. Debido a que la recibida no presenta ninguna identificación.

2.5. Metodología Analítica del Producto Terminado:

Remitir en caso de monografías de referencia las páginas, y presentar los resultados de la validación de modificaciones realizadas, así como en el caso de monografías desarrolladas en el laboratorio.

2.6. Metodología Analítica del Patrón:

Traducido al idioma español, ya que esta información fue omitida. En caso de usar monografías de referencia indicar la página. Presentar los resultados de la validación si dicho método fue modificado, igualmente si los métodos son desarrollados en el Laboratorio.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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-0168-2025

7. 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.

8. 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".

9. 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.

10. 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.



CAEF-RC-0168-2025

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