



CAEF-RC-0173-2025

Caracas, 16 de julio de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). GUILLERMO DE ABREU FERNÁNDEZ.

Farmacéutico Patrocinante

VITAL NET, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **VITAMINA C 500 mg TABLETAS MASTICABLES SABOR A NARANJA, E.F.G.44.099/25**, 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 Buenas Prácticas de Manufactura:

- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, vigente y debidamente legalizada, del Fabricante **HIRAL LABS LTD. / INDIA**. Debe venir escaneada del original en idioma original (inglés) con traducción por intérprete público.
- El tamaño de letra del logo DYNAMAX, no puede ser más grande que el tamaño de letra del nombre genérico del producto: VITAMINA C.

1.2. Textos de etiqueta y empaques y prospecto:

- Declarar cuantitativamente en los textos de etiqueta y empaques y prospecto, la sacarosa y el aspartame. Colocar las advertencias y precauciones correspondientes, según Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Boletín 52, Artículo 3.

1.3. Envase Primario:

- Corregir el nombre del producto como **VITAMINA C 500 mg TABLETAS MASTICABLES SABOR A NARANJA**.
- N° de lote y fecha de vencimiento.
- E.G.F.
- El tamaño de letra del logo DYNAMAX, no puede ser más grande que el tamaño de letra del nombre genérico del producto: VITAMINA C.
- Declarar el excipiente **SACAROSA**.



CAEF-RC-0173-2025

1.4. Prospecto Interno:

- Corregir el nombre del producto como **VITAMINA C 500 mg TABLETAS MASTICABLES SABOR A NARANJA**.
- El excipiente **SACAROSA**, cumpliendo con lo establecido en el punto 3 del Boletín N° 52 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
- Advertencia: Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.
- Precaución: Este producto contiene **ASPARTAME**, adminístrese con precaución en pacientes fenilcetonúricos.
- Precaución: Este producto contiene **SACAROSA**, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.
- El tamaño de letra del logo DYNAMAX, no puede ser más grande que el tamaño de letra del nombre genérico del producto: VITAMINA C.

1.5. Empaque secundario:

- Corregir el nombre del producto como **VITAMINA C 500 mg TABLETAS MASTICABLES SABOR A NARANJA**.
- El excipiente **SACAROSA**, cumpliendo con lo establecido en el punto 3 del Boletín N° 52 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
- Advertencia: Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.
- Precaución: Este producto contiene **ASPARTAME**, adminístrese con precaución en pacientes fenilcetonúricos.
- Precaución: Este producto contiene **SACAROSA**, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.
- El tamaño de letra del logo DYNAMAX, no puede ser más grande que el tamaño de letra del nombre genérico del producto: VITAMINA C.

1.6. Características Fisicoquímicas y Especificaciones de los Excipientes:

- Las características de los excipientes Alcohol Isopropílico, Dióxido de Silicio Coloidal, Laca Amarillo Ocaso, Manitol y Neotame (Aspartame) emitidas por el fabricante **HIRAL LABS LTD. / INDIA**. El documento debe estar identificado, firma manuscrita de los responsables. Motivados a que en el documento correspondiente a este ítem se visualizan



CAEF-RC-0173-2025

sobrepuestas. Documentos que se generan de forma electrónica, deben anexar el procedimiento normalizado de operaciones (PNO) para su verificación.

1.7. Métodos Analíticos del Producto Terminado:

- Métodos Analíticos desarrollados en el Laboratorio en su idioma original (inglés), emitido por el fabricante del producto, detallados, que puedan ser reproducidos y específicos para discriminar el principio activo de productos de degradación y otras interferencias en cumplimiento de la Norma de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal k.2. En caso de referencias oficiales debe señalar número de edición y páginas en las que aparecen descritos dichos análisis. Motivado a que se requieran métodos detallados específicos y reproducibles comprobado.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

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

6. 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-0173-2025

7. 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".

8. 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.

9. 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