



CAEF-RC-0184-2025

Caracas, 16 de julio de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MARISOL COROMOTO BENITEZ TORRES.

Farmacéutico Patrocinante

NIO PHARMACEUTICAL, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **QUETIAPINA 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.G.44.110/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir los resultados analíticos de estabilidad para los tres (3) primeros lotes comerciales elaborados por SM PHARMA, C.A. / VENEZUELA, cada tres (3) meses durante el primer año, cada seis (6) meses durante el segundo año y cada doce (12) meses hasta completar el periodo de validez asignado.
2. Remitir en un lapso de tiempo no mayor a tres (3) meses, contados a partir del envío del Certificado de Aprobación, lo siguiente:
 - 2.1. Carta suscrita por el Fabricante PSYCHOTROPICS INDIA LIMITED / INDIA, donde aclare la diferencia en la descripción del sistema envase cierre entre lo señalado en el diagrama de flujo del método de manufactura (Blíster ALU-ALU) y lo indicado en el ítem en el Protocolo de Estudio de Estabilidad y la muestra consignada (Blíster de PVC). En caso de que dicha diferencia esté motivada a un error en la transcripción de las mismas, debe realizar las correcciones pertinentes.
 - 2.2. Traducción correspondiente al Método de Elaboración del Producto como complemento a la información remitida, según lo señalado Capítulo II, Grupo D, numeral 6 de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
 - 2.3. Método de Manufactura incluyendo el acondicionamiento primario y secundario del producto.
 - 2.4. Aclaratoria emitida por la empresa propietaria del motivo por el cual el método de manufactura es emitido por la empresa fabricante.
 - 2.5. Traducción simple al español de las especificaciones del blíster de PVC, ya que fue omitida.



CAEF-RC-0184-2025

3. Realizar las siguientes modificaciones en el modelo de arte del envase primario:

Declarando:

3.1. El nombre del Producto: Quetiapina 100 mg Tabletas Recubiertas.

3.2. La vía de administración: Oral.

4. Realizar las siguientes modificaciones en el modelo de arte del prospecto: Declarando:

4.1. Nombre del Producto: Quetiapina 100 mg Tabletas Recubiertas.

4.2. La vía de administración.

4.3. En la composición por unidad posológica:

Cada tableta recubierta contiene:

Quetiapina Fumarato 115,21 mg equivalente a Quetiapina 100 mg.

4.4. Incluir en los textos de Empaque y Prospecto Interno, según lo indicado en el Boletín 52 de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos lo siguiente:

4.4.1. Declarar el excipiente Lactosa de forma cuali-cuantitativa.

4.4.2. La advertencia: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

5. Realizar las siguientes modificaciones en el modelo de arte del empaque secundario:

5.1. Corregir el nombre del Producto: Quetiapina 100 mg Tabletas, por: Quetiapina 100 mg Tabletas Recubiertas.

5.2. Corregir la frase: Uso oral, por: Vía de administración: Oral.

5.3. Declarar en la composición por unidad posológica:

Cada tableta recubierta contiene:

Quetiapina Fumarato 115,21 mg equivalente a Quetiapina 100 mg.

Lactosa monohidrato..... 60,09 mg.

Excipientes c.s.

5.4. Corregir las condiciones de almacenamiento como: Consérvese a una temperatura inferior a 30 °C.

5.5. Declarar el N° de E.F.G.



CAEF-RC-0184-2025

6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Mantener actualizado y vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la o las empresas fabricantes involucradas en la manufactura del producto.
10. 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.
11. 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".
12. 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.



CAEF-RC-0184-2025

13. 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