



CAEF-RC-0187-2025

Caracas, 16 de julio de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). WAEL EL JAUHARI.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIOS BUKA, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **ENALAPRIL MALEATO 20 mg TABLETAS, E.F.G.44.113/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir el estudio de estabilidad para tres (03) lotes comerciales elaborados por SM PHARMA, C.A., cada tres (03) meses durante el primer año, cada seis (06) meses durante el segundo año y cada doce (12) meses hasta completar el período de validez asignado.
2. Remitir en un lapso de tiempo no mayor a tres (03) meses contados a partir del envío del Certificado de Aprobación, lo siguiente:
 - 2.1. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LARK LABORATORIES (INDIA) Ltd. / INDIA, vigente y debidamente legalizado.
 - 2.2. Para los perfiles de disolución, incluyendo los coeficientes de variación (CV) en cada tiempo, así como las gráficas concentración versus tiempo correspondiente a cada lote estudiado, ya que fueron omitidos.
3. En los textos del modelo del arte del envase primario, debe:
 - 3.1. En los textos del fabricante SM PHARMA, C.A. / VENEZUELA, corregir de la siguiente manera: Fabricado por: SM PHARMA, C.A. / VENEZUELA, Distribuido por: LABORATORIOS BUKA, C.A. (incluir la ubicación).
 - 3.2. En los textos del fabricante LARK LABORATORIES (INDIA) Ltd. / INDIA, corregir de la siguiente manera: Fabricado por: LARK LABORATORIES (INDIA) Ltd. / INDIA. Importado y Distribuido por: LABORATORIOS BUKA, C.A. (incluir la ubicación).
 - 3.3. Eliminar las frases: Manténgase fuera del alcance de los niños. Consérvese en un lugar fresco y seco a temperaturas inferiores a 30 °C y protegido de la luz. Con prescripción Facultativa, debido a que el espacio es insuficiente en el blíster, se dificulta su lectura.



CAEF-RC-0187-2025

4. En los textos del modelo del arte del envase secundario, debe:

4.1. En los textos del fabricante SM PHARMA, C.A. / VENEZUELA, corregir de la siguiente manera: Fabricado por: SM PHARMA, C.A. / VENEZUELA, Distribuido por: LABORATORIOS BUKA, C.A. (incluir la ubicación).

4.2. En los textos del fabricante LARK LABORATORIES (INDIA) Ltd. / INDIA, corregir de la siguiente manera: Fabricado por: LARK LABORATORIES (INDIA) Ltd. / INDIA. Importado y Distribuido por: LABORATORIOS BUKA, C.A. (incluir la ubicación).

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-0187-2025

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