



CAEF-RC-0193-2025

Caracas, 05 de agosto de 2025

Ciudadano (a):

**DR. (A). RAUL ALFONSO QUERALES GUERRERO.**

Farmacéutico Patrocinante

**CASA DE REPRESENTACIONES TAGUAPIREFARMA C.A.**

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **TIOCOLCHICOSIDO 4 mg TABLETAS, E.F.G.44.119/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Debe realizar las siguientes modificaciones a los Modelos de Arte y texto:

1.1. Eliminar de los textos del envase primario, prospecto interno y empaque secundario, el nombre de la empresa "DROTAFARMA", ya que la misma no forma parte de las figuras legales del registro. Según lo establecido en la circular N° JRPF-003-2019, los laboratorios fabricantes y las casas de representación deben abstenerse de usar en las etiquetas y estuches de los medicamentos, cualquier tipo de imagen, caricatura, logotipo, dibujo, figuras explícitas y/o composiciones gráficas, asociadas o no al producto farmacéutico, al principio activo o a coadyuvantes de la formulación, a excepción del logotipo que permita identificar al laboratorio fabricante y/o a la casa de representación. En caso de ser parte de las figuras legales deberá remitir información adicional que avale dicha inclusión.

1.2. Eliminar la imagen correspondiente a EL ANIMA DE TAGUAPIRE, ya que la misma no es permitida, según lo establecido en el Artículo 12, numeral 19, de la Norma de Promoción y Publicidad de Medicamentos y Actividades Conexas, donde se indica entre sus prohibiciones lo siguiente: Incluir símbolos o imágenes de cualquier naturaleza que distorsionen induzcan a error o confusión respecto al origen, los resultados, los beneficios, las características o las indicaciones aprobadas por la Autoridad Reguladora.

1.3. Eliminar el Código QR incluido en el empaque secundario, ya que el mismo no puede ser leído por los teléfonos. Se le recuerda que dicho código QR debe dirigir al prospecto interno, en caso de inclusión deberá realizar la misma como trámite postregistro.



**CAEF-RC-0193-2025**

2. Remitir en un plazo no mayor a seis (06) meses contados a partir del envío del Oficio de Aprobación, cronograma correspondiente a la realización del Estudio de Disolución, donde se incluyan las etapas del proyecto y sus tiempos.

3. Remitir en un plazo no mayor a un (01) año contado a partir del envío del Oficio de Aprobación, lo siguiente:

Perfil de Disolución, el mismo debe contener:

- Objetivo.
- Alcance.
- Nombre del producto de prueba.
- N° de lotes del producto prueba: al menos tres (03) lotes. Incluir fecha de elaboración y vencimiento de cada lote.
- N° de lotes del producto de referencia: al menos un (01) lote. Incluir fecha de elaboración y vencimiento de cada lote.
- Indicar los fabricantes del producto de prueba y del producto de referencia.
- Número de registro sanitario en Venezuela del producto de referencia.
- Indicar el laboratorio o centro de estudio que realizó dicho protocolo.
- Medio de disolución (composición y volumen):
  - Solución de Ácido Clorhídrico a pH 1,2 (FGS), preparado de acuerdo a las especificaciones de la Farmacopea seleccionada.
  - Solución Amortiguadora de acetato a pH 4,5. Preparado de acuerdo a las especificaciones de la Farmacopea seleccionada.
  - Solución Amortiguadora de fosfato a pH 6,8 para fluido intestinal simulado sin enzimas (FIS), preparado de acuerdo a las especificaciones de la Farmacopea seleccionada.
  - Volumen: 500 o 900 mL (garantizar condiciones sink).
- Método de desgasificación del medio de disolución.
- Temperatura:  $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ .
- Aparato usado: aparato 1 o el aparato 2.
- Velocidad de agitación: Aparato 1: 75-100 r.p.m. Aparato 2: 50-75 r.p.m. De emplearse otras velocidades, debe justificarse su uso.



**CAEF-RC-0193-2025**

- Tiempos de muestreo (se debe informar si el medio de disolución fue repuesto luego de cada toma de muestra. Se deben tomar al menos 6 puntos que permitan caracterizar la fase ascendente y la de meseta (ejemplo: 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 45 min).
- Número de unidades a estudiar. Se deben analizar 12 unidades del producto de referencia y 12 unidades del producto objeto de registro sanitario.
- Comparación de los perfiles de disolución (Tablas y Gráficos).
- Conclusiones.
- Fecha de emisión del protocolo, firma y nombre de los responsables.

Para el presente producto el Protocolo debe realizarse comparándose con el producto **CONTRAX**, Fabricante **SANOFI – AVENTIS DE VENEZUELA, S.A.**

4. 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.

5. 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.

6. 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.

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

8. 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-0193-2025

9. 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".

10. 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.

11. 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