



CAEF-RC-0198-2025

Caracas, 16 de julio de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). ANDREINA CAROLINA PALACIOS.

Farmacéutico Patrocinante

CASA DE REPRESENTACIONES TAGUAPIREFARMA, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **IBUPROFENO 800 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.G.44.124/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. No se aceptan las presentaciones para venta al público de 60, 80 y 100 tabletas recubiertas.

2. Debe realizar las siguientes modificaciones a los modelos de arte y texto del envase primario, prospecto interno y empaque secundario:

1.1. Nombre del Producto: Ibuprofeno 800 mg Tabletas Recubiertas.

1.2. 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:

- Declarar el excipiente Tartrazina de forma cuali-cuantitativa.

- La Advertencia: "Este producto contiene Tartrazina, colorante que puede ocasionar reacciones alérgicas".

1.3. 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 la 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.

1.4. 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



CAEF-RC-0198-2025

distorsionen induzcan a error o confusión respecto al origen, los resultados, los beneficios, las características o las indicaciones aprobadas por la Autoridad Reguladora.

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.

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.



CAEF-RC-0198-2025

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.

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