



CAEF-RC-0203-2025

Caracas, 01 de septiembre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). LUIS MASIRONI.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIO QUIM-FAR, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **CEFIXIMA 400 mg TABLETAS DISPERSABLES, E.F.G.44.129/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. No se acepta la presentación para venta al público de 5 tabletas dispersables, debido a que no cumple con las presentaciones de antibióticos del Boletín 55, norma general, numeral 1 (Se aceptan las presentaciones de los Antibióticos, administrados por vía oral, en las formas farmacéuticas sólidas o líquidas, en base al número de unidades posológicas, que cumplan con el 50% y/o 100% de la duración del tratamiento. Considerando la dosis mínima a administrar, en un tiempo no menor de 7 días o 10 días).

2. Remitir en un lapso de tiempo no mayor a seis (06) 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 BAROQUE PHARMACEUTICAL, Pvt. Ltd. / INDIA, vigente, legalizado y traducido al español.

2.2. Las características fisicoquímicas y especificaciones de calidad emitidas por el fabricante del producto, tales como: punto de fusión, coeficiente de partición, tipo de isómeros, propiedades higroscópicas, indicar la existencia/ausencia de formas polimórficas o pseudo-polimórficas, tamaño de partícula, pH, entre otras, según aplique.

2.3. La traducción al español del método de manufactura.

3. Para el próximo trámite a consignar que amerite la presentación del estudio de estabilidad, debe incluir como mínimo lo siguiente: el fabricante de los lotes, fecha de elaboración y vencimiento, fecha de inicio y culminación del estudio, número de lote, tamaño y tipo de lote (piloto o comercial), descripción detallada del material del envase primario (descripción de cada lámina que lo conforma) que se encuentra en contacto directo con el producto, color y opacidad, lista de los ensayos realizados al producto, monografía

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-021222191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.0/Fecha:14/03/2024)



CAEF-RC-0203-2025

de referencia utilizada y criterios de aceptación, frecuencia de los ensayos (cronograma del tiempo de muestreo), las páginas deben encontrarse numeradas de forma correcta. El estudio de estabilidad debe encontrarse debidamente firmado y sellado.

4. En los textos del modelo del arte del prospecto interno, debe declarar en la composición el excipiente Aspartame de forma cuali-cuantitativa.

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

5.1. Corregir la forma farmacéutica del producto como: Tabletas Dispersables, en lugar de Tabletas Recubiertas.

5.2. Declarar la empresa representante como: Importado y Distribuido por: LABORATORIO QUIM-FAR, C.A., indicar la ubicación.

5.3. Declarar en la composición el excipiente Aspartame de forma cuali-cuantitativa.

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.

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-021222191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.0/Fecha:14/03/2024)



CAEF-RC-0203-2025

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.

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