



CAEF-RC-0220-2025

Caracas, 01 de septiembre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). RAUL ALFONSO QUERALES GUERRERO.

Farmacéutico Patrocinante

SUQUIR, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **MIDAZOLAM 50 mg / 10 mL SOLUCIÓN INYECTABLE, E.F.G.44.146/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Debe remitir en un plazo no mayor a tres (3) meses contados a partir del envío del certificado de aprobación, copia compulsada del nuevo poder de representación, debidamente legalizado y traducido al español. El documento original debe encontrarse sin enmiendas ni tachaduras.

2. Remitir el estudio de estabilidad para tres (03) lotes comerciales, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\text{ \%} \pm 5\text{ \% HR}$), cada tres (3) meses durante el primer año y cada seis (6) meses durante el período de validez asignado.

3. Remitir en un plazo de tiempo no mayor a seis (06) meses, contados a partir del envío del Certificado de Aprobación, lo siguiente:

3.1. Los modelos de arte del envase primario y estuche de cartón, ya que fueron omitidos en ocasión de la solicitud del registro sanitario.

3.2. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante **SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LIMITED / INDIA**, vigente, legalizado y traducido.

4. En los textos del modelo del arte del prospecto interno, debe declarar:

4.1. En advertencia: "No debe administrarse en neonatos prematuros".

4.2. La forma farmacéutica como: Solución Inyectable.

4.3. Composición por unidad posológica:

Cada mL contiene:



CAEF-RC-0220-2025

Midazolam..... 5 mg.

Alcohol bencílico.....1 %.

Agua para inyección..... c.s.

4.4. En las condiciones de almacenamiento como: Consérvese temperaturas inferiores a 30 °C, protegido de la luz.

5. En los textos del modelo del arte del empaque secundario debe declarar:

5.1. En la composición por unidad posológica:

Cada mL contiene:

Midazolam..... 5 mg.

Alcohol bencílico.....1 %.

Cloruro de Sodio..... 8 mg.

Agua para inyección..... c.s.

5.2. Condiciones de almacenamiento del producto terminado.

5.3. Condiciones de almacenamiento del producto diluido.

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.



CAEF-RC-0220-2025

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.

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