



CAEF-RC-0229-2025

Caracas, 17 de julio de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MARIAUXILI MIRABAL.

Farmacéutico Patrocinante

REGIFARM, S.R.L.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg / 5 mL JARABE, E.F.G.44.155/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir en un plazo no mayor a tres (03) meses, contados a partir del envío del Certificado de Aprobación, lo siguiente:

1.1. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa **ANUH PHARMA Ltd. / INDIA**, vigente, legalizado y traducido al español.

1.2. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa **CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED / INDIA**, vigente, legalizado y traducido al español.

2. En los textos del modelo de arte del envase primario y empaque secundario, debe declarar:

2.1. En la composición los siguientes excipientes: Sacarosa, Propilenglicol, Tartrazina y Sorbitol.

2.2. La advertencia: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa".

2.3. La precaución: "Este producto contiene sacarosa, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos".

2.4. La advertencia: "Este producto contiene Tartrazina, colorante que puede ocasionar reacciones alérgicas".

2.5. La ubicación de la casa de representación.

2.6. Incluir una banda de color amarillo donde destaque la frase **USO PEDIATRICO**.

2.7. Incluir los pulmones en forma de holograma y menor tonalidad del color rojo.



CAEF-RC-0229-2025

3. En los textos del modelo de arte de prospecto interno, debe declarar, lo siguiente:

3.1. El excipiente Sacarosa de forma cuali-cuantitativa.

3.2. La advertencia: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa".

3.3. La precaución: "Este producto contiene sacarosa, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos".

3.4. La advertencia: "Este producto contiene Tartrazina, colorante que puede ocasionar reacciones alérgicas".

3.5. En la composición los siguientes excipientes: Sacarosa, Propilenglicol, Tartrazina y Sorbitol.

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-0229-2025

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