

CAEF-RC-0230-2025

Caracas, 17 de octubre de 2025

Ciudadano (a):

**DR. (A). SABRINA ISABEL REINA.**

Farmacéutico Patrocinante

**MIFAR FARMACEUTICA C.A.**

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **EMPAGLIFLOZINA 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.G.44.156/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

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

1.1. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante **KWALITY Ltd. / INDIA**, vigente, legalizado y traducido al español.

1.2. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante **OPTIMUS DRUGS PRIVATE LIMITED / INDIA**, vigente, legalizado y traducido al español.

1.3. Protocolo del estudio de estabilidad corregido, en relación a las condiciones de almacenamiento, ya que se indica en la página N° 01 para la condición de almacenamiento natural  $300\text{ C} \pm 20\text{ C} / \text{RH } 75\%$  y acelerada  $400\text{ C} \pm 20\text{ C} / \text{RH } 75\%$ , siendo lo correcto: natural  $30\text{ C} \pm 2\text{ °C} / \text{RH } 75\%$  y acelerada  $40\text{ C} \pm 2\text{ °C} / \text{RH } 75\%$ .

2. Debe remitir en un lapso de tiempo no mayor a un (1) año el Perfil de Disolución, según lo establecido en la Circular RC N° 001 de fecha 01/04/2024, para la consignación de Perfiles de disolución y requisitos siendo el producto de referencia JARDIANCE, Fabricante BOEHRINGER.

3. En los textos del modelo de arte del envase primario, debe declarar:

3.1. El nombre del producto como **EMPAGLIFLOZINA 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS**.

3.2. En la composición el excipiente LACTOSA, cumpliendo con lo establecido en el punto 3 del Boletín N° 52 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

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

E.F.G.44.156/25

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 1 de 4

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.1/Fecha: 18/09/2025)

**CAEF-RC-0230-2025**

3.3. N° de E.F.G. asignado.

3.4. N° de lote y fecha de vencimiento.

3.5. Vía de administración.

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

4.1. El nombre del producto como **EMPAGLIFLOZINA 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS**.

4.2. El excipiente LACTOSA, cumpliendo con lo establecido en el punto 3 del Boletín N° 52 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

4.3. Advertencias, incluyendo lo siguiente: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa".

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

5.1. El nombre del producto como **EMPAGLIFLOZINA 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS**.

5.2. El excipiente LACTOSA, cumpliendo con lo establecido en el punto 3 del Boletín N° 52 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

5.3. Advertencias, incluyendo lo siguiente: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa".

5.4. Los datos del Representante del producto **MIFAR FARMACEUTICA C.A.**

5.5. Vía de administración.

5.6. El farmacéutico patrocinante.

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.

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

E.F.G.44.156/25

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 2 de 4

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.1/Fecha: 18/09/2025)

**CAEF-RC-0230-2025**

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.

11. Previo al inicio de la comercialización del producto debe realizar los siguientes trámites ante el CENAVIF:

11.1. Notificar la designación del responsable farmacovigilancia (RFV) y su suplente, indicando para ambos, nombre y apellido, correo electrónico, nro. de teléfono y profesión, a través de una comunicación en físico con membrete del representante y firmada por el farmacéutico patrocinante.

11.2. Consignar el PGR de producto (última versión), con la portada firmada por el RFV, tal como lo establece la guía de farmacovigilancia para la industria farmacéutica.

12. 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".

13. 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-0230-2025**

14. 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

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

E.F.G.44.156/25  
E-PERC-004  
Fecha:19/09/2025  
Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025  
Próxima revisión: Septiembre/2027  
pág. 4 de 4

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.1/Fecha: 18/09/2025)