



CAEF-RC-0241-2025

Caracas, 03 de septiembre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). GIANCARLO ALESSANDRO VETTOR LÓPEZ.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIOS REMENY, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **AMOXICILINA – ÁCIDO CLAVULÁNICO 875 mg – 125 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.G.44.167/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir los resultados analíticos de estabilidad para los tres (03) primeros lotes comerciales, cada tres (03) meses durante el primer año, cada seis (06) meses durante el segundo año hasta el periodo de validez asignado que incluya las especificaciones y resultados de *Staphylococcus aureus* reportados en monografías de referencia y los valores de los seis (06) vasos de disolución.

2. Remitir carta aclaratoria, emitida por el Farmacéutico Patrocinante, sobre la fórmula cuali-cuantitativa declarada en la VUS la cual no se corresponde con la fórmula declarada en el método de manufactura, fórmula cuali-cuantitativa, exposición sumaria y certificado de producto farmacéutico.

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

3.1. Certificado Analítico del Principio Activo Amoxicilina Trihidrato:

Utilizado para la elaboración del producto, emitido por el Fabricante del producto terminado KWALITY PHARMACEUTICALS LTD. / INDIA, en idioma original (inglés), ya que este documento fue omitido, en su lugar se envió certificado analítico del principio activo que corresponde a un estándar secundario de trabajo. El documento a consignar debe ser escaneado del original, con la identificación de la empresa emisora, estar debidamente firmados, sellados además el número de lote de los certificados analíticos emitidos por el fabricante del principio activo y del producto terminado debe ser el mismo, y ser el correspondiente al lote con el que se elaboró la muestra remitida al Despacho.



CAEF-RC-0241-2025

3.2. Metodología Analítica del producto terminado:

Métodos Analíticos del Producto Terminado, en su idioma original (inglés), emitido por el fabricante del producto, detallados, con la finalidad que puedan ser reproducidos y específicos para discriminar el principio activo de productos de degradación y otras interferencias en cumplimiento de la Norma de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal k.2. En caso de referencias oficiales debe señalar número de edición y páginas en las que aparecen descritos dichos análisis. El documento debe venir con membrete y firma manuscrita de los responsables y no deben ser sobrepuesta. Para aquellos documentos que se generan de forma electrónica, deben anexar el procedimiento normalizado de operaciones (PNO) para su verificación.

3.3. Metodología Analítica del Patrón:

Metodología Analítica del(os) Patrón(es), en idioma original (inglés) y traducción simple, debe cumplir con: estar emitido por el fabricante o los fabricantes del producto. En caso de referencias oficiales debe señalar número de edición y páginas en las que aparecen descritos dichos análisis. Los métodos desarrollados en el laboratorio deben estar detallados, que puedan ser reproducidos y específicos para discriminar el principio activo de sus productos de degradación y otras interferencias en cumplimiento de la Norma de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal l1. El documento debe venir con membrete y firma manuscrita de los responsables y no deben ser sobrepuesta. Para aquellos documentos que se generan de forma electrónica, deben anexar el procedimiento normalizado de operaciones (PNO) para su verificación, en caso de no disponer de dicho documento deberá anexar carta suscrita por el Farmacéutico Patrocinante donde se compromete a presentar dicho documento al momento de la captación de los primeros lotes de comercialización.

3.4. Carta emitida por el fabricante del producto indicando el **TIPO DE POLIAMIDA** usada en el envase primario del Sistema Envase – Cierre.

4. Realizar las siguientes modificaciones en el envase primario:

- Forma farmacéutica.
- Vía de administración.
- N° de E.F.G.
- Fecha de elaboración, fecha de vencimiento y número de lote.



CAEF-RC-0241-2025

5. Realizar las siguientes modificaciones en el prospecto interno:

- Eliminar la frase: Protegido de la luz, ya que los estudios de estabilidad no fueron realizados bajo esas condiciones.
- Debe declarar la composición indicando los mg(s) equivalentes de cada una de las especies químicas: clavulanato de potasio: Avicel 1:1; Clavulanato de potasio; Ácido clavulánico.

6. Realizar las siguientes modificaciones en el empaque secundario:

- Eliminar la frase: Protegido de la luz, ya que los estudios de estabilidad no fueron realizados bajo esas condiciones.
- Debe declarar la composición indicando los mg(s) equivalentes de cada una de las especies químicas: clavulanato de potasio: Avicel 1:1; Clavulanato de potasio; Ácido clavulánico.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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-0241-2025

11. 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.

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.

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