



CAEF-RC-0243-2025

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 **CIPROFLOXACINO 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.G.44.169/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir los resultados analíticos de estabilidad para tres (03) lotes comerciales, cada tres (03) meses durante el primer año, cada seis (06) meses durante el segundo año y cada año hasta completar el periodo de validez asignado, que incluya los seis valores de disolución, indicando el valor máximo, mínimo y promedio. (Motivado a que no indica los seis valores de disolución).

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

2.1. Certificado Analítico del Principio Activo:

Carta aclaratoria emitida por el fabricante, en relación a la diferencia en las especificaciones, de las impurezas, declaradas en los certificados analíticos (del principio activo) emitidos por el fabricante del producto y del principio activo y las especificaciones declaradas en el estudio de estabilidad y en el certificado analítico del producto terminado. En caso de que dicha incongruencia esté motivada a un error en la transcripción de las mismas, debe remitir en su lugar la documentación respectiva con las correcciones pertinentes.

2.2. Métodos de Análisis del producto terminado:

Validación correspondiente a los métodos de análisis del producto terminado elaborado por el fabricante, parámetros de los ensayos donde se señala que el método es interno y en los cuales dicha validación aplica.

2.3. Métodos de análisis del patrón:



CAEF-RC-0243-2025

Validación correspondiente a los métodos de análisis del patrón elaborado por el fabricante, parámetros de los ensayos donde se señala que el método es interno y en los cuales dicha validación aplica.

3. Realizar las siguientes modificaciones en el envase primario:

- El nombre del Representante debe tener la letra más pequeña que el nombre del producto.
- El nombre genérico es Ciprofloxacino.
- La concentración por Unidad Posológica debe ir debajo del nombre genérico.
- Debe colocar Régimen de Dispensación.

4. Realizar las siguientes modificaciones en el prospecto interno:

- En la composición debe declararse la cantidad (equivalencia) de cada una de las especies químicas del principio activo.
- El nombre del producto es Ciprofloxacino 500 mg Tabletas Recubiertas.

5. Realizar las siguientes modificaciones en el empaque secundario:

- El nombre del producto es Ciprofloxacino 500 mg Tabletas Recubiertas.
- El nombre del Representante debe tener la letra más pequeña que el nombre del producto.
- La concentración por Unidad Posológica debe ir debajo del nombre genérico.
- En la composición debe declararse la cantidad (equivalencia) de cada una de las especies químicas del principio activo.
- Debe eliminar del Almacenamiento "protéjase de la luz" ya que los estudios de estabilidad no apoyan esa condición.
- Debe colocar el Régimen de Dispensación.
- Una vez obtenido el Registro Sanitario debe eliminar el N° de permiso sanitario.
- Debe colocar la vía de Administración.

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.



CAEF-RC-0243-2025

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.
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.



CAEF-RC-0243-2025

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