



CAEF-RC-0261-2025

Caracas, 05 de septiembre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). ELIMAR JOHANI RIVERO DE PIÑANGO.

Farmacéutico Patrocinante

REPRESENTACIONES SUMINISTROS MÉDICOS CARIBBEAN, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **DESLOTATADINA 0,5 mg / mL SOLUCIÓN ORAL, E.F.G.44.187/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Si desea comercializar el producto con un período de validez de 36 meses, deberá presentar una solicitud de cambio post-registro para extender dicho período. Debe adjuntar un estudio de estabilidad realizado con tres (03) lotes comerciales, que demuestre la estabilidad del producto durante el período de validez propuesto (36 meses). Cabe destacar que, de los tres (03) lotes evaluados en el proceso de registro inicial, solo dos (02) contaban con datos de estabilidad para el período de 36 meses.

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. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante **MOREPEN LABORATORIES LIMITED / INDIA**, vigente, legalizado y traducido al español.

2.2. El método de Elaboración de forma detallada, según lo establecido en el Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal e, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, ya que dicha información no fue incluida en el expediente presentado en ocasión de la solicitud del registro sanitario.

3. Incluir una **medida dosificadora** con el producto para su comercialización, debe remitir las especificaciones técnicas y diagramación donde sean señaladas todas sus características, incluyendo materiales, opacidad, color, forma o cualquier otra característica que los defina. Esta inclusión es obligatoria por tratarse de un producto de uso pediátrico.

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

4.1. La forma farmacéutica como: **SOLUCIÓN ORAL**, ya que no contiene Sacarosa en la formulación.



CAEF-RC-0261-2025

- 4.2. N° de lote, fecha de elaboración y fecha de vencimiento.
- 4.3. El nombre del producto corregir a Desloratadina 0,5 mg / mL Solución Oral.
- 4.4. En la composición por cada mL e indicar el excipiente Propilenglicol.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Mantener actualizado y vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la o las empresas fabricantes involucradas en la manufactura del producto.
9. 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.
10. 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".



CAEF-RC-0261-2025

11. 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.

12. 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