

CAEF-RC-0272-2025

Caracas, 11 de noviembre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). CAROLINA GIANNUZZI RICCIARDI.

Farmacéutico Patrocinante

CASA DE REPRESENTACIONES FARMACÉUTICAS CMM, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **CLOBETASOL PROPIONATO 0,05% CREMA, E.F.G.44.198/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir el estudio 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 y cada doce (12) meses hasta el periodo de validez asignado que incluya las especificaciones y resultados de las impurezas / sustancias relacionadas, prueba de rendimiento: Llenado mínimo y fecha de análisis de la materia prima usada en la elaboración del producto objeto del estudio de estabilidad.

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

2.1. El Certificado Analítico del Producto Terminado CLOBETASOL PROPIONATO 0,05% CREMA, emitido por el fabricante FAREVA VILLA RICA S.A.S. / COLOMBIA, donde indique la prueba de rendimiento: Llenado mínimo, el documento solicitado debe venir identificado, firma manuscrita de los responsables y sello húmedo del emisor. Motivado a que fue omitido el sello y el ensayo referido. No fue respondido en la boleta correspondiente.

2.2. El método analítico del producto terminado, en su idioma original (inglés), emitido por el fabricante del producto, incluyendo ensayos microbiológicos, valoración del CLOBETASOL PROPIONATO, cuantificación de conservantes (metilparabeno y propilparabeno) y antioxidante (butilhidroxianisol), uniformidad del ingrediente activo, monografías de referencia. Deben ser DETALLADOS, 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

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (+58) 212-219-16-22. Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000-101-1

E.F.G.44.198/25

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-0272-2025

Farmacéuticos Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal k.2. En caso de referencias farmacopeicas debe señalar número de edición y páginas en las que aparecen descritos dichos análisis. Motivado a que la documentación remitida se encuentra únicamente en idioma español, no indica monografía de referencia, ni desarrollo de la metodología. Este ítem fue solicitado por boleta y fue respondido parcialmente.

3. En los textos del envase primario debe declarar:

- Fecha de elaboración, expiración y N° de lote.
- Nombre y ubicación del Laboratorio fabricante del producto.
- Nombre y ubicación de la empresa Representante.
- Farmacéutico Patrocinante.

4. En los textos del Prospecto interno debe declarar:

- Ubicación de la empresa Representante.
- Fecha de elaboración, vencimiento y N° de lote.
- Condición de almacenamiento.

5. En los textos del empaque secundario debe declarar:

- Ubicación de la empresa Representante.
- Fecha de elaboración, vencimiento y N° de lote.
- Condición de almacenamiento.

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: (+58) 212-219-16-22. Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000-101-1

E.F.G.44.198/25

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-0272-2025

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-0272-2025

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: (+58) 212-219-16-22. Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000-101-1

E.F.G.44.198/25

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)