



CAEF-RC-0292-2025

Caracas, 12 de septiembre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). YUREIMA ALMARY RAMOS QUESADA.

Farmacéutico Patrocinante

OVEROL INTERNACIONAL, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **LEVONORGESTREL 1,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.G.44.218/25**, 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 y cada doce (12) meses hasta completar el periodo de validez asignado, que incluya las especificaciones y resultados de los seis (06) vasos de disolución. Toda vez que no fueron incluidos en la solicitud de registro.

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. Métodos Analíticos del Producto Terminado: En su idioma original (inglés), emitido por el fabricante del producto, desarrollados en el laboratorio, señalando los criterios de aceptación, 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 Farmacéuticos, Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal k.2. El documento debe venir identificado y con traducción simple en español.

2.2. Métodos Analíticos del Patrón: En su idioma original (inglés), emitido por el fabricante del producto, desarrollados en el laboratorio, señalando los criterios de aceptación, 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 k.2. El documento debe venir identificado y con traducción simple en español.

2.3. Método de Elaboración: Con firmas manuscrita en original. Motivado a que en el método consignado en respuesta a la Boleta se visualizan sobrepuestas. Para aquellos documentos

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

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.0/Fecha:14/03/2024)



CAEF-RC-0292-2025

que se generan de forma electrónica, deben anexar el procedimiento normalizado de operaciones (PNO) para su verificación.

3. Debe realizar las siguientes modificaciones en el modelo del prospecto interno, declarar:

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

3.2. Las condiciones de almacenamiento como: Almacenar a temperaturas inferiores a 30 °C.

3.3. Eliminar la frase: Protegido de la luz.

4. Debe realizar las siguientes modificaciones en el modelo del empaque secundario, declarar:

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

4.2. Las condiciones de almacenamiento como: Almacenar a temperaturas inferiores a 30 °C.

4.3. Eliminar la frase: Protegido de la luz, ya que los estudios de estabilidad no fueron realizados bajo esas condiciones. "Mantener el empaque secundario para proteger de la luz".

4.4. Eliminar la imagen correspondiente a las Hojas (Pétalos) y el Círculo con el N° 1, ya que la misma no es permitida según lo establecido en el Artículo 12, numeral 19 de la Norma de Promoción y Publicidad de Medicamentos y Actividades Conexas, donde se señala: Incluir símbolos o imágenes de cualquier naturaleza que distorsionen, induzcan a error o confusión respecto al origen, los resultados, los beneficios, las características o las indicaciones aprobadas por la autoridad reguladora.

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.



CAEF-RC-0292-2025

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".
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.



CAEF-RC-0292-2025

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