

CAEF-RC-0293-2025

Caracas, 17 de noviembre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). DANIELA MARIA BORGES QUINTANA.

Farmacéutico Patrocinante

BIUMAK PHARMACEUTICALS, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **LEVODROPROPIZINA 30 mg / 5 mL SOLUCION ORAL, E.F.G.44.219/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Debe realizar las siguientes modificaciones en los modelos de arte del envase primario, empaque secundario y prospecto interno, declarar:

1.1. En la composición la sacarina cuantitativamente, según Norma de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Capítulo XI, Numeral 37.

1.2. El colorante Ponceau 4R.

1.3. El nombre del Farmacéutico Patrocinante.

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. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del Producto Terminado **MACLEODS PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**, vigente, debidamente legalizado y traducido en su totalidad por interprete público, ya que el remitido se encuentra vencido desde el **16/09/2024**.

2.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del Principio Activo **PURE CHEM Pvt. Ltd. / INDIA**, vigente, debidamente legalizado y traducido en su totalidad por interprete público, ya que el remitido se encuentra vencido desde el **19/10/2024**.

2.3. Documento debidamente identificado, emitido por el fabricante, en idioma original (inglés) y traducción simple al español donde **complemente las características físicas, químicas y físico – químicas del IFA** utilizado en la fabricación del producto objeto de registro, nombre químico, estructura química, fórmula molecular, fórmula estructural, peso

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.44.219/25

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-0293-2025

molecular, punto de fusión, permeabilidad, solubilidad en relación con solventes comunes (agua, alcohol, éter, acetona, cloroformo, entre otros), densidad, grado de hidratación, humedad, coeficiente de partición, tipo de isómeros, indicar la existencia/ausencia de forma polimórficas o pseudo-polimórficas, tamaño de partícula, constante de disociación (pKa), y toda otra condición que lo defina, según lo establecido en las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal g.

3. Remitir conjuntamente con la notificación de la captación de los primeros lotes de comercialización, los métodos de análisis para el patrón de referencia, detallados, de forma tal, que puedan ser evaluados y reproducidos (reproducibilidad) y que además sean específicos (especificidad) para discriminar el principio activo de sus productos de degradación y otras interferencias (selectividad), según lo establecido en las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal 11. Según compromiso de la Patrocinante como respuesta a la Boleta enviada mediante SIVERC.

4. Debe declarar cuantitativamente el excipiente SACARINA en los textos de Empaque y Prospecto Interno, según lo establecido en el Capítulo XI De los Excipientes, Numeral 37 de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

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.

CAEF-RC-0293-2025

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. Previo al inicio de la comercialización del producto debe realizar los siguientes trámites ante el CENAVIF:

10.1. 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.

10.2. 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

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.

CAEF-RC-0293-2025

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.

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.44.219/25
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)