

CAEF-RC-0296-2025

Caracas, 02 de octubre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). ARAMINTA MARIN ALVAREZ.

Farmacéutico Patrocinante

ASGA PHARMA C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **MEROPENEM 1 g POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, E.F.G.44.222/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir el estudio de estabilidad para tres (03) lotes comerciales, cada tres (03) meses durante el primer año y cada seis (06) meses durante el segundo año hasta completar el periodo de validez asignado.

2. Si desea el periodo de validez del producto reconstituido en las soluciones Cloruro de Sodio 0,9% y Agua para Inyección, debe realizarlo como un trámite post-registro, incluyendo el ensayo del aspecto de la solución, valoración y pH. Además de consignar los certificados de análisis de producto terminado correspondiente a cada lote.

3. Debe realizar las siguientes modificaciones en el modelo de arte del envase primario:
Declarar:

3.1. La fecha de elaboración.

3.2. En la composición por Unidad Posológica:

Cada frasco ampolla contiene:

Meropenem (Bajo la forma de Meropenem trihidrato 1,456 g) 1,0 g.

Sodio (Bajo la forma de Carbonato de sodio 208 mg) 90,0 mg.

- N° de E.F.G.

- Condición de Almacenamiento: Consérvese el producto sin reconstituir a una temperatura inferior a 30 °C.

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.44.222/25

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-0296-2025

- Farmacéutico patrocinante.

4. Debe realizar las siguientes modificaciones en el modelo de arte del prospecto interno:

Declarar:

4.1. En la composición por Unidad Posológica:

Cada frasco ampolla contiene:

Meropenem (Bajo la forma de Meropenem trihidrato 1,456 g) 1,0 g.

Sodio (Bajo la forma de Carbonato de sodio 208 mg)90,0 mg.

- N° de E.F.G.

- Condición de Almacenamiento: Consérvese el producto sin reconstituir a una temperatura inferior a 30 °C.

5. Debe realizar las siguientes modificaciones en el modelo de arte del empaque secundario: Declarar:

- Composición por Unidad Posológica:

Cada frasco ampolla contiene:

Meropenem (Bajo la forma de Meropenem trihidrato 1,456 g) 1,0 g.

Sodio (Bajo la forma de Carbonato de sodio 208 mg) 90,0 mg.

- Condición de Almacenamiento: Consérvese el producto sin reconstituir a una temperatura inferior a 30 °C.

- Farmacéutico patrocinante.

- Modo de uso: Ver prospecto.

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.

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.44.222/25

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-0296-2025

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 y el N° de Registro Sanitario.

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.

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.44.222/25

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 3 de 4

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.1/Fecha: 18/09/2025)

CAEF-RC-0296-2025

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

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.44.222/25

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)