



CAEF-RC-0298-2025

Caracas, 22 de septiembre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). GIANCARLO ALESSANDRO VETTOR LÓPEZ.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIOS REMENY, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.G.44.224/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

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

1.1. Declarar la Forma Farmacéutica: Tabletas Recubiertas.

1.2. Declarar la vía de administración.

1.3. Incluir número de E.F.G.

1.4. Incluir fecha de elaboración, fecha de vencimiento y número de lote.

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

2.1. Declarar la vía de administración.

2.2. Declarar la Forma Farmacéutica: Tabletas Recubiertas.

2.3. Debe incluir, según lo indicado en el Boletín 52 de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos lo siguiente: excipiente lactosa de forma cuali-cuantitativa y la advertencia: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

2.4. Incluir el Número de E.F.G.

3. Debe realizar las siguientes modificaciones en el modelo de arte del Empaque Secundario:

3.1. Declarar la Forma Farmacéutica: Tabletas Recubiertas.

3.2. Declarar la vía de administración.



CAEF-RC-0298-2025

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

4.1. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Producto Terminado, vigente, legalizado y traducido por intérprete público. Motivado a que se encuentra vencido.

4.2. Certificado Analítico del Producto Terminado:

- Clarificación emitida por el fabricante del producto, con evidencia científica que justifique el límite único de 0,03 ppm para todas las nitrosaminas declaradas en el certificado analítico en respuesta a la boleta solicitada vía SIVERC: toda vez que tienen límite de ingesta diaria diferente.

4.3. Fórmula Cualitativa-Cuantitativa por Unidad Posológica:

- Clarificación emitida por el fabricante del producto terminado **KWALITY PHARMACEUTICALS LTD. / INDIA**, que justifique con evidencia técnica la inclusión de los preservativos metilparabeno y propilparabeno en el recubrimiento de la tableta.

4.4. Metodología Analítica:

- Consignar la metodología analítica para las nitrosaminas, las cuales no fueron adjuntadas en la respuesta a la boleta.
- Clarificación, emitida por el fabricante del producto, con evidencia técnica que justifique porque los análisis no serán llevados a cabo por un laboratorio que tenga la acreditación de NABL (National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories), sino por un laboratorio que no tiene la certificación.

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 Registro Sanitario y las condiciones de almacenamiento aprobadas por el Despacho.



CAEF-RC-0298-2025

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. 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.

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.

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

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E.F.G.44.224/25 A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.0/Fecha:14/03/2024)



CAEF-RC-0298-2025

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