

CAEF-RC-0299-2025

Caracas, 07 de noviembre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). CAROLINA GIANNUZZI RICCIARDI.

Farmacéutico Patrocinante

CASA DE REPRESENTACIONES FARMACÉUTICAS CCM, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **ZOPICLONA 7,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, E.F.G.44.225/25**, el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir en un plazo no mayor a un (01) año el cronograma del perfil de disolución.
2. Remitir antes de la solicitud de renovación del registro sanitario, el perfil de disolución comparativo de acuerdo con lo establecido en la circular RC N° 001 de fecha 01/04/2024.
3. Remitir en un plazo no mayor a tres (03) meses contados a partir de la fecha de emisión del Oficio de Aprobación:
 - 3.1. El Certificado de Análisis del Producto Terminado lote H241170, incluyendo para el ensayo de disolución los seis (06) valores individuales.
 - 3.2. Las características físico – químicas de todos los excipientes emitidas por el fabricante del producto, según lo establecido en el Capítulo II, Grupo E, numeral 3, letra h de la Norma de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. En el que se incluya lo siguiente: aspecto, punto de fusión, solubilidad, grado de hidratación, humedad, pH, densidad, y toda otra condición que lo defina.
4. Remitir el Certificado de Análisis del Producto Terminado correspondiente al primer lote de comercialización incluyendo para el ensayo de disolución los seis (06) valores individuales.
5. Incluir en el modelo de arte de envase primario, lo siguiente:
 - 5.1. N° de E.F.G.
 - 5.2. El N° de lote y fecha de vencimiento.

CAEF-RC-0299-2025

6. Incluir en el modelo de arte del texto del prospecto interno, lo siguiente:

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

6.2. Advertencias, incluyendo la siguiente: “Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa”.

7. Incluir en el modelo de arte del empaque secundario, lo siguiente:

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

7.2. Advertencias, incluyendo la siguiente: “Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa”.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. Mantener actualizado y vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la o las empresas fabricantes involucradas en la manufactura del producto.

CAEF-RC-0299-2025

12. 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.

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

13.1. 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.

13.2. 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.

14. 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”.

15. 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”.

16. 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.

17. 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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E.F.G.44.225/25 A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.0/Fecha:14/03/2024)

CAEF-RC-0299-2025

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