

CAEF-RC-0323-2025

Caracas, 31 de octubre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). WAEL EL JAUHARI.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIOS BUKA, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **ATORVASTATINA 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.G.44.249/25**, 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 elaborados por SM PHARMA C.A. y LARK LABORATORIES (INDIA) Ltd. / INDIA, cada tres (03) meses durante el primer año y cada seis (06) meses durante el segundo año del periodo de validez asignado. Motivado a que se trata de lotes pilotos. Además de incluir para el ensayo de disolución el tiempo del mismo, ya que fue omitido.
2. Remitir en un plazo no mayor a seis (06) meses, contados a partir del envío del Certificado de Aprobación, lo siguiente:
 - 2.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante **LARK LABORATORIES (INDIA) Ltd. / INDIA**, vigente, debidamente legalizado y traducido en su totalidad.
 - 2.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante **REINE LIFESCIENCE / INDIA**, vigente, debidamente legalizado y traducido en su totalidad.
 - 2.3. Método de elaboración y diagrama del mismo del Fabricante **SM PHARMA C.A. / VENEZUELA**, según lo establecido en el Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal e, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, donde se describa todas las etapas hasta la obtención del producto final, incluido el acondicionamiento primario y secundario y etiquetado, además de las especificaciones de los controles y puntos de controles y equipos utilizados.

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.44.249/25

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-0323-2025

3. En el modelo del arte del envase primario, debe corregir:

3.1. Atorvastatina bajo la forma cálcica por: Atorvastatina cálcica trihidrato eq. Atorvastatina 40 mg.

3.2. Elaborado por: Lark Laboratories Ltd. – India. Para: Laboratorios Buka, C.A., por: Elaborado por: Lark Laboratories Ltd. – India. Importado y distribuido por: Laboratorios Buka, C.A., indicar su ubicación.

4. En los textos del modelo del arte del prospecto interno, debe corregir:

4.1. La frase: Atorvastatina bajo la forma cálcica por: Atorvastatina cálcica trihidrato eq. Atorvastatina 40 mg.

5. En los textos del modelo del arte del empaque secundario, debe:

5.1. Corregir la frase: Atorvastatina bajo la forma cálcica por: Atorvastatina cálcica trihidrato eq. Atorvastatina 40 mg.

5.2. Corregir la frase: Elaborado por: Lark Laboratories Ltd. – India. Para: Laboratorios Buka, C.A., por: Elaborado por: Lark Laboratories Ltd. – India. Importado y distribuido por: Laboratorios Buka, C.A., indicar su ubicación.

5.3. Declarar el contenido neto.

6. En los textos del modelo del arte del envase primario del fabricante S.M. PHARMA, debe:

6.1. En los textos del fabricante S.M. PHARMA, C.A. / VENEZUELA, corregir como: Fabricado por SM PHARMA, C.A. / VENEZUELA, Distribuido por: LABORATORIOS BUKA, C.A. (Incluir la ubicación).

7. En los textos del modelo del arte del envase secundario del fabricante S.M. PHARMA, debe:

7.1. En los textos del fabricante S.M. PHARMA, C.A. / VENEZUELA, corregir como: Fabricado por SM PHARMA, C.A. / VENEZUELA, Distribuido por: LABORATORIOS BUKA, C.A. (Incluir la ubicación).

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.44.249/25

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-0323-2025

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.

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.

CAEF-RC-0323-2025

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. 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.

16. 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.44.249/25

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)