

CAEF-RC-0324-2025

Caracas, 11 de noviembre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). YNDIAMARA COLMENARES.

Farmacéutico Patrocinante

MVGA, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **DICLOFENACO SODICO 75 mg / 3 mL SOLUCION INYECTABLE, E.F.G.44.250/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir una vez se encuentre disponible el estudio de estabilidad del producto terminado realizado bajo las condiciones climáticas de Venezuela, incluyendo el ensayo de Impurezas Orgánicas, según compromiso asumido por la empresa fabricante, el estudio debe encontrarse debidamente firmado y sellado.

2. Remitir en un plazo no mayor a seis (06) meses, contados a partir del envío del Certificado de Aprobación, lo siguiente:

2.1. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante **AARTI DRUGS Ltd. / INDIA**, vigente, legalizado y traducido al español por interprete público.

2.2. Procedimiento detallado para la verificación en línea del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante RAY LIFE SCIENCES Pvt. Ltd., de la India. Dicho procedimiento debe incluir, de forma explícita: El enlace web oficial de la autoridad sanitaria competente de la India donde se realiza la consulta y las instrucciones paso a paso para navegar en el portal y localizar el certificado.

2.3. Traducción del método de análisis del producto terminado presentado en respuesta a los deméritos solicitados en ocasión de la solicitud de registro.

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.44.250/25

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-0324-2025

3. En los textos del envase primario debe eliminar los dos logos correspondientes: Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y Certificado de las Normas ISO 9001:2015. Incluir la ubicación de la empresa Representante.

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

4.1. Eliminar los dos logos correspondientes: Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y Certificado de las Normas ISO 9001:2015.

4.2. Eliminar el código QR expuesto, motivado a que la información señalada en la ficha técnica corresponde al texto del empaque secundario.

4.3. Incluir la ubicación de la empresa Representante.

5. Incluir en el prospecto interno la siguiente advertencia: Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene metabisulfito de sodio. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Pueden acumularse en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal. No se administre en pacientes pediátricos.

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.

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

CAEF-RC-0324-2025

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. Previo al inicio de la comercialización del producto debe realizar los siguientes trámites ante el CENAVIF:
 - 11.1. 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.
 - 11.2. 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.
12. 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”.
13. 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.

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.44.250/25

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-0324-2025

14. 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.44.250/25

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)