

CAEF-RC-0331-2025

Caracas, 17 de noviembre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). MARÍA ANGÉLICA MÁRQUEZ UZCÁTEGUI.

Farmacéutico Patrocinante

CASA DE REPRESENTACIÓN DISTRILAB, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **MEROPENEM 1000 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, E.F.G.44.257/25**, 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 almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), cada tres (03) meses durante el primer año, cada seis (06) meses durante el segundo año y cada doce (12) meses hasta completar el período de validez asignado, debido a que el estudio presentado en ocasión de la solicitud del registro sanitario fue realizado bajo las condiciones de almacenamiento $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $70\% \text{ HR} \pm 5\% \text{ HR}$.

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

2.1. Como complemento al método de manufactura presentado, las especificaciones de los controles de calidad realizados al producto y sus especificaciones durante el proceso.

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

3.1. Corregir el nombre del producto como: Meropenem 1000 mg Polvo para Solución Inyectable.

3.2. Corregir en la composición por unidad posológica, lo siguiente:

Cada frasco ampolla contiene:

Meropenem trihidrato 1141 mg equivalente a Meropenem..... 1000 mg

Excipientes c.s.p.

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.44.257/25

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-0331-2025

3.3. Corregir la frase: Importado y Distribuido por Casa de Representación DISTRILAB, C.A., seguido de la ubicación.

3.4. Eliminar el logo que indica: GMP Certified.

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

4.1. Corregir el nombre del producto como: Meropenem 1000 mg Polvo para Solución Inyectable.

4.2. Corregir en la composición por unidad posológica, lo siguiente:

Cada frasco ampolla contiene:

Meropenem trihidrato 1141 mg equivalente a Meropenem..... 1000 mg

Excipientes c.s.p.

4.3. Declarar las condiciones de almacenamiento y tiempo de vida útil del producto una vez diluido.

4.4. Corregir la frase: Importado y Distribuido por Casa de Representación DISTRILAB, C.A., seguido de la ubicación.

4.5. Corregir la frase: Conservar el producto a menos de 30° C en lugar protegido de la luz, por: Conservar el producto a menos de 30 °C.

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

5.1. Corregir el nombre del producto como: Meropenem 1000 mg Polvo para Solución Inyectable.

5.2. Corregir en la composición por unidad posológica, lo siguiente:

Cada frasco ampolla contiene:

Meropenem trihidrato 1141 mg equivalente a Meropenem..... 1000 mg

Excipientes c.s.p.

5.3. Condiciones de almacenamiento y tiempo de vida útil del producto una vez diluido.

5.4. Corregir la frase: Importado y Distribuido por Casa de Representación DISTRILAB, C.A., seguido de la ubicación.

5.5. Eliminar el logo que indica: GMP Certified.

5.6. Corregir la frase: Conservar el producto a menos de 30° C en lugar protegido de la luz, por: Conservar el producto a menos de 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.44.257/25

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-0331-2025

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 internodel producto: N° de Lote, fecha de vencimiento, fecha de elaboración, N° de Registro Sanitario y las condiciones de almacenamiento aprobadas por el Despacho.

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.

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.44.257/25

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-0331-2025

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.

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.44.257/25

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)