

CAEF-RC-0343-2025

Caracas, 07 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 **ONDANSETRON 4 mg / 2 mL SOLUCIÓN INYECTABLE, E.F.G.44.269/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir el estudio de estabilidad del producto terminado, incluyendo el ensayo de Impurezas Orgánicas, una vez se encuentre disponible 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 Producto Farmacéutico, lo siguiente:

2.1. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, vigente y debidamente legalizado, del fabricante del principio activo **CTX LIFESCIENCES PVT. LTD. / INDIA.**

2.2. El 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.

3. El certificado analítico del principio activo correspondiente al lote de materia prima utilizada para la manufactura del primer lote de comercialización, emitido por el fabricante RAY LIFE SCIENCES PVT LTD. / INDIA, incluyendo los ensayos del límite de Límite de metileno bisondansetrón, impureza Ondasentrón compuesto relacionado D y F, según compromiso asumido por la empresa fabricante. Adicionalmente el documento debe

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-20000101-1

E.F.G.44.269/25

E-PERC-004

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág.1 de 5

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.1/Fecha:18/09/2025)

CAEF-RC-0343-2025

cumplir con lo siguiente: membrete de la empresa emisora, firma manuscrita del (los) responsable(s) y sello húmedo de la empresa emisora.

4. El certificado analítico del producto terminado correspondiente al lote del primer lote de comercialización, emitido por el fabricante RAY LIFE SCIENCES PVT LTD. / INDIA, incluyendo el ensayo de impurezas orgánicas, según compromiso asumido por la empresa fabricante. Adicionalmente el documento debe cumplir con lo siguiente: membrete de la empresa emisora, firma manuscrita del (los) responsable(s) y sello húmedo de la empresa emisora.

5. En los textos del modelo del arte del envase primario, debe:

5.1. Corregir el número de registro sanitario como: E.F.G., seguido del número asignado.

5.2. Corregir en la composición como: cada mL contiene:

Ondasentrón Clorhidrato Dihidrato equivalente

a Ondasentrón 4 mg.

Agua para inyección..... c.S.

5.3. Eliminar la frase: “proteger de la luz”.

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

5.5. Debido a la limitación de espacio en la etiqueta, se recomienda eliminar las siguientes frases para facilitar la lectura:

- Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- Uso: Hospitalario.
- CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.
- Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6. En los textos del modelo del Arte del Prospecto Interno debe:

6.1. Corregir el número de registro sanitario como: E.F.G., seguido del número asignado.

6.2. Corregir en la composición como: cada mL contiene:

Ondasentrón Clorhidrato Dihidrato equivalente

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-20000101-1

E.F.G.44.269/25

E-PERC-004

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág.2 de 5

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.1/Fecha:18/09/2025)

CAEF-RC-0343-2025

a Ondasentrón 4 mg.
Metilparabeno USP..... 1,20 mg.
Propilparabeno USP..... 0,15 mg.
Agua para inyección..... c.s.

6.3. Eliminar la frase: “proteger de la luz”.

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

6.5. Incluir el modo de uso.

7. En los textos del modelo del arte del empaque secundario debe:

7.1. Corregir el número de registro sanitario como: E.F.G., seguido del número asignado.

7.2. Corregir en la composición como: cada mL contiene:

Ondasentrón Clorhidrato Dihidrato equivalente

a Ondasentrón 4 mg.

Metilparabeno USP..... 1,20 mg.

Propilparabeno USP..... 0,15 mg.

Agua para inyección..... c.s.

7.3. Eliminar la frase: “proteger de la luz”.

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

7.5. Incluir el modo de uso.

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

7.7. Eliminar las siglas USP.

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.

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-20000101-1

E.F.G.44.269/25

E-PERC-004

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág.3 de 5

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.1/Fecha:18/09/2025)

CAEF-RC-0343-2025

9. 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.

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.

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”.

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-20000101-1

E.F.G.44.269/25
E-PERC-004
Fecha: 19/09/2025
Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025
Próxima revisión: Septiembre/2027
pág.4 de 5

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.1/Fecha:18/09/2025)

CAEF-RC-0343-2025

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-20000101-1

E.F.G.44.269/25
E-PERC-004
Fecha: 19/09/2025
Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025
Próxima revisión: Septiembre/2027
pág.5 de 5

A-PEGC-027/Modelo para Elaborar Oficio de Respuesta (Rev.1/Fecha:18/09/2025)