

CAEF-RC-0348-2025

Caracas, 17 de diciembre de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). CAROLINA ARCAS.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIOS ZUZU, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **CEFIXIMA 100 mg / 5 mL POLVO PARA SUSPENSION ORAL, E.F.G.44.274/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir en un plazo no mayor a seis (06) meses contados a partir de la recepción del presente oficio, lo siguiente:

1.1. Estudio de estabilidad del producto reconstituido en agua potable, almacenado a temperaturas inferiores a 30 °C, el documento debe encontrarse debidamente identificado con el membrete de la empresa emisora, firmado por los profesionales responsables y sello húmedo de la empresa emisora.

1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante COVALENT LABORATORIES Pvt. Ltd. / INDIA vigente, legalizado y traducido al español.

1.3. Certificado de Producto Farmacéutico, original, vigente y legalizado.

1.4. Fórmula cuali-cuantitativa emitida por el fabricante del producto en el idioma de origen, incluyendo las equivalencias entre la molécula trihidrato y la molécula anhidra.

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

2.1. Declarar el excipiente Tartrazina de forma cuali-cuantitativa y advertencia.

2.2. Declarar el excipiente Lactosa de forma cuali-cuantitativa y advertencia.

2.3. Corregir en la composición del producto: Cefixima trihidrato eq. A Cefixima 100 mg.

2.4. Corregir la declaración de estabilidad del producto. El texto debe indicar que, una vez reconstituido en agua potable previamente hervida, a temperatura ambiente, el producto se mantiene estable por siete (07) días almacenado bajo refrigeración a temperaturas entre 2 °C 8 °C. El periodo de catorce (14) días es incorrecto, ya que el estudio de estabilidad presentado solo valida una estabilidad de siete días.

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.44.274/25

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-0348-2025

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

3.1. Declarar el excipiente Tartrazina de forma cuali-cuantitativa.

3.2. La Advertencia: "Este producto contiene Tartrazina, colorante que puede ocasionar reacciones alérgicas".

3.3. Declarar el excipiente Lactosa de forma cuali-cuantitativa.

3.4. La Advertencia: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa".

3.5. Corregir en la composición del producto: Cefixima trihidrato eq. A Cefixima 100 mg.

3.6. Corregir el modo de uso: Se debe especificar el volumen exacto de agua en mililitros (mL) necesario para reconstituir el producto. Esta instrucción es fundamental, ya que el envase es de color blanco translucido, lo que impide que el usuario visualice correctamente la línea de aforo.

3.7. Corregir la declaración de estabilidad del producto. El texto debe indicar que, una vez reconstituido en agua potable previamente hervida, a temperatura ambiente, el producto se mantiene estable por siete (07) días almacenado a temperaturas inferiores a 30 °C. El periodo de catorce (14) días es incorrecto, ya que el estudio de estabilidad presentado solo valida una estabilidad de siete días.

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

4.1. Declarar el excipiente Tartrazina de forma cuali-cuantitativa.

4.2. La Advertencia: "Este producto contiene Tartrazina, colorante que puede ocasionar reacciones alérgicas".

4.3. Declarar el excipiente Lactosa de forma cuali-cuantitativa.

4.4. La Advertencia: "Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa".

4.5. Corregir en la composición del producto: Cefixima trihidrato eq. A Cefixima 100 mg.

4.6. Incluir las instrucciones de preparación: Se debe especificar el volumen exacto de agua en mililitros (mL) necesario para reconstituir el producto. Esta instrucción es fundamental, ya que el envase es de color blanco translucido, lo que impide que el usuario visualice correctamente la línea de aforo.

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.44.274/25

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-0348-2025

4.7. Incluir las condiciones de almacenamiento del producto reconstituido en agua potable, previamente hervida, a temperatura ambiente.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

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

9. 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.

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

10.1. 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.

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.44.274/25

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-0348-2025

10.2. 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.

11. 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”.

12. 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.

13. 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.44.274/25

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)