

CAEF-RC-0356-2025

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 **HIOSCINA BUTILBROMURO 20 mg / mL SOLUCION INYECTABLE, E.F.G.44.282/25**, 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 del envío del Certificado de Aprobación, lo siguiente:

1.1. Justificación técnica emitida por el fabricante de la diferencia entre la comunicación del 6 de agosto de 2025, donde el fabricante indico que no se realizó la prueba de disolventes residuales, argumentando que no es un requisito oficial en la monografía de la Farmacopea Británica (BP) para el butilbromuro de hioscina, sin embargo, el Certificado de Análisis (COA) del IFA, emitido por Ray Life Sciences, Pvt. Ltd. (India), reporta resultados específicos para los solventes residuales Metanol, Acetonitrilo, MDC y N-Butilbromuro, lo cual contradice la información presentada.

1.2. 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:

1.2.1. El enlace web oficial de la autoridad sanitaria competente de la India donde se realiza la consulta.

1.2.2. Las instrucciones paso a paso para navegar el portal y localizar el certificado.

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

2.1. Eliminar la imagen sobre **GMP** e ISO 9001:2015.

2.2. Eliminar las frases: Vías de administración: Intramuscular e Intravenosa. Indicaciones y posología: A juicio del facultativo. CON PRESCRIPCION FACULTATIVA. Mantener

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.44.282/25

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-0356-2025

alejado del alcance de los niños. Almacenamiento, dado que el espacio es insuficiente para una correcta legibilidad.

2.3. Corregir debajo del nombre del producto la frase: Vía IM / IV.

2.4. Corregir en la información del fabricante Fabricado por: Ray Life Sciences Pvt. Ltd., Survey No. 25/1, Hubli Karwar Highway, Kadankoppa, Kalghatgi Taluk, Dharward District, Karnataka – 581204, India, sustituyendo por: Ray Life Sciences Pvt. Ltd. / India.

3. En los textos del modelo del arte del prospecto interno, debe eliminar la imagen de **GMP** e ISO 9001:2015.

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

4.1. De GMP e ISO 9001:2015.

4.2. Del código QR.

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.

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.44.282/25

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-0356-2025

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.

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.

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.44.282/25

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-0356-2025

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