

CAEF-RC-0430-2025

Caracas, 15 de enero de 2026

Ciudadano (a):

DR. (A). GIANCARLO ALESSANDRO VETTOR LOPEZ.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIOS REMENY, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **AMOXICILINA 250 mg / 5 mL POLVO PARA SUSPENSION ORAL, E.F.G.44.356/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Realizar las siguientes modificaciones en el envase primario:

1.1. Nombre del Producto: Amoxicilina 250 mg / 5 mL Polvo para Suspensión Oral.

1.2. Forma Farmacéutica: Polvo para Suspensión Oral.

1.3. Composición por Unidad Posológica:

Cada 5 mL de suspensión contiene:

Amoxicilina (Bajo la forma de Amoxicilina trihidrato 287 mg) 250 mg.

Sacarosa 1623 mg.

Tartrazina 0,1 mg.

Excipiente c.s.p.

1.4. Declarar Tartrazina y su advertencia según Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. Capítulo XI, Normas Individuales, Numeral 39.

1.5. Declarar la Sacarosa cuantitativamente su advertencia y precaución según Boletín 52 Artículo 3. De la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

1.6. N° de E.F.G.

1.7. Agítese antes de usar.

1.8. Consérvese el producto a temperatura inferior a 30°C.

1.9. Instrucciones de uso: Agregar 60 mL de agua potable (previamente hervida) a temperatura ambiente, agite bien hasta obtener una suspensión homogénea.

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.44.356/25

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 1 de 6

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

CAEF-RC-0430-2025

1.10. Se conserva por un tiempo no mayor a 7 días, una vez reconstituida la suspensión con agua potable, previamente hervida, a temperatura ambiente, almacenado a temperatura inferior a 30°C.

1.11. Farmacéutico Patrocinante.

2. Realizar las siguientes modificaciones en el prospecto interno:

2.1. Nombre del Producto: Amoxicilina 250 mg / 5 mL Polvo para Suspensión Oral.

2.2. Forma Farmacéutica: Polvo para Suspensión Oral.

2.3. Composición por Unidad Posológica:

Cada 5 mL de suspensión contiene:

Amoxicilina (Bajo la forma de Amoxicilina trihidrato 287 mg) 250 mg

Sacarosa 1623 mg.

Tartrazina 0,1 mg.

Excipiente c.s.p.

2.4. Declarar Tartrazina y su advertencia según Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. Capítulo XI, Normas Individuales, Numeral 39.

2.5. Declarar la Sacarosa cuantitativamente su advertencia y precaución según Boletín 52 Artículo 3. De la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

2.6. N° de E.F.G.

2.7. Consérvese el producto a temperatura inferior a 30°C.

2.8. Instrucciones de uso: Agregar 60 mL de agua potable (previamente hervida) a temperatura ambiente, agite bien hasta obtener una suspensión homogénea.

2.9. Se conserva por un tiempo no mayor a 7 días, una vez reconstituida la suspensión con agua potable, previamente hervida, a temperatura ambiente, almacenado a temperatura inferior a 30°C

3. Realizar las siguientes modificaciones en el empaque secundario:

3.1. Nombre del Producto: Amoxicilina 250 mg / 5 mL Polvo para Suspensión Oral.

3.2. Forma Farmacéutica: Polvo para Suspensión Oral.

3.3. Composición por Unidad Posológica:

Cada 5 mL de suspensión contiene:

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.44.356/25

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 2 de 6

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

CAEF-RC-0430-2025

Amoxicilina (Bajo la forma de Amoxicilina trihidrato 287 mg) 250 mg

Excipiente c.s.p.

3.4. Declarar Tartrazina y su advertencia según Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. Capítulo XI, Normas Individuales, Numeral 39.

3.5. Declarar la Sacarosa cuantitativamente su advertencia y precaución según Boletín 52 Artículo 3. De la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

3.6. N° de E.F.G.

3.7. Consérvese el producto a temperatura inferior a 30°C.

3.8. Instrucciones de uso: Agregar 60 mL de agua fresca (previamente hervida) a temperatura ambiente, agite bien hasta obtener una suspensión homogénea.

3.9. Se conserva por un tiempo no mayor a 7 días, una vez reconstituida la suspensión con agua potable, previamente hervida, a temperatura ambiente, almacenado a temperatura inferior a 30°C.

3.10. Farmacéutico Patrocinante.

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

4.1. Certificado de Producto Farmacéutico Original, Vigente, debidamente legalizado y traducido en su totalidad, emitido por la autoridad competente del país de origen de dicho producto, ya que se encuentra vencido desde 11/03/2025. El farmacéutico patrocinante informo por el SIVERC que sólo faltaba la apostilla.

5. Remitir conjuntamente con la notificación de comercialización de los tres primeros lotes, lo siguiente:

5.1. Metodología Analítica del Producto Terminado:

5.1.1. Los métodos de análisis para el producto terminado, emitido por el fabricante, en original (idioma inglés) y traducción simple, detallados, de forma tal, que puedan ser evaluados y reproducidos (reproducibilidad) y que además sean específicos (especificidad) para discriminar el principio activo de sus productos de degradación y otras interferencias (selectividad), según lo establecido en las Normas de la Junta Revisora de Productos

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.44.356/25

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 3 de 6

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

CAEF-RC-0430-2025

Farmacéuticos Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal k2. Para completar la información recibida. No fue respondida en ocasión de la boleta emitida.

5.2. Metodología Analítica del Patrón:

5.2.1. Los métodos de análisis para el patrón, emitido por el fabricante, en original (idioma inglés) y traducción simple, detallados, de forma tal, que puedan ser evaluados y reproducidos (reproducibilidad) y que además sean específicos (especificidad) para discriminar el principio activo de sus productos de degradación y otras interferencias (selectividad), según lo establecido en las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal l1. La información recibida no corresponde al patrón. No fue respondido satisfactoriamente en ocasión de la boleta emitida.

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 y unidad posológica del 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.

CAEF-RC-0430-2025

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.

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.

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.44.356/25

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 5 de 6

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

CAEF-RC-0430-2025

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

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.44.356/25

E-PERC-004

Fecha:19/09/2025

Revisión:0

Fecha de vigencia:19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

pág. 6 de 6

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