

CAEF-RC-0455-2025

Caracas, 27 de enero de 2026

Ciudadano (a):

DR. (A). YLSY MARCHAN.

Farmacéutico Patrocinante

DISUMED MG, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **METRONIDAZOL 500 mg / 100 mL SOLUCIÓN INYECTABLE, E.F.G.44.381/25**, 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. El Certificado de Producto Farmacéutico original, vigente, legalizado y traducido al español por intérprete público.

1.2. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de **SHANDONG QIDU PHARMACEUTICAL CO. LTD. / CHINA**, vigente, legalizado y traducido al español por intérprete público.

1.3. Copia compulsada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante **HUBEI HONGYUAN PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY CO, LTD. / CHINA**, vigente, legalizado y traducido al español por intérprete público.

1.4. El método de elaboración del producto el cual indique las operaciones efectuadas, especificaciones de los controles efectuados al producto en proceso, puntos de controles de acuerdo con lo establecido en capítulo II, GRUPO E, numeral 3, literal e, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

1.5. Las características fisicoquímicas de los excipientes emitidas por el fabricante completas, debido a que las presentadas se encuentran incompletas.

2. En los certificados de análisis del primer lote comercial, debe:

2.1. El Certificado de Análisis del principio activo, incluir el ensayo de Solventes Residuales.

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.44.381/25

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-0455-2025

2.2. El Certificado de análisis del producto terminado, incluir los siguientes ensayos de Impurezas Orgánicas de Compuesto A relacionado con el tinidazol, cualquier producto de degradación individual no especificado e Impurezas Totales.

3. En los modelos del arte del envase primario, debe:

3.1. Corregir el nombre del producto como: Metronidazol 500 mg/100 mL Solución Inyectable.

3.2. Incluir el nombre del Farmacéutico Patrocinante.

3.3. Incluir la dirección y nombre del fabricante del producto: SHANDONG QIDU PHARMACEUTICAL CO. LTD. / CHINA.

3.4. Incluir la dirección y nombre de la empresa representante DISUMED MG, C.A.

3.5. Describir el N° de E.F., asignado.

3.6. Corregir las condiciones de almacenamiento para Venezuela (30 °C).

3.7. Declarar la fecha de elaboración y vencimiento.

3.8. Declarar el contenido neto por frasco.

3.9. Eliminar la frase: CALIDAD – SALUD – BIENESTAR.

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

4.1. Corregir el nombre del producto como: Metronidazol 500 mg/100 mL Solución Inyectable.

4.2. Eliminar la frase: CALIDAD – SALUD – BIENESTAR.

4.3. Eliminar lo siguiente: Aprobada por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria bajo el Permiso Sanitario de Importación N° 000.

5. En los textos del modelo del Arte del Empaque Secundario, debe:

5.1. Corregir el nombre del producto como: Metronidazol 500 mg/100 mL Solución Inyectable.

5.2. Declarar el N° de E.F., asignado.

5.3. Incluir el país del fabricante del producto.

5.4. Incluir la ubicación de la empresa representante.

5.5. Declarar la fecha de elaboración y vencimiento.

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.44.381/25

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-0455-2025

5.6. Declarar el contenido neto por frasco.

5.7. Eliminar la frase: CALIDAD – SALUD – BIENESTAR.

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 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.

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.

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.44.381/25

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-0455-2025

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.

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.44.381/25

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)