



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

DM-R-0096/09

Caracas, 26 de Febrero de 2009

Ciudadano (a).
DR. (A). MARIAUXILI MIRABAL.
LABORATORIOS BIOGALENIC C.A.
Presente.-

De conformidad con el oficio DM-R-0095/09 de fecha 26/02/09, mediante el cual se le notificó la aprobación del Producto Farmacéutico **ABACAVIR 300 mg TABLETAS RECUBIERTAS SREF-08-0167**, N° de Registro Sanitario E.F.G.37.690/09 según consta en el Libro EF-2008-01, Pág. 138, usted deberá cumplir con las condiciones de comercialización siguientes:

1. Comunicar a los prescriptores según lo establecido en la Ley de Medicamentos artículo 35 lo siguiente:

Indicaciones:

Tratamiento de pacientes con VIH-1, con o sin SIDA, en combinación con otros medicamentos utilizados para el mismo fin.

Posología:

Niños mayores de 3 meses hasta 12 años de edad: 8 mg/kg de peso dos veces al día (máximo 600 mg/día).

Niños mayores de 12 años y Adultos: 300 mg dos veces al día.

Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia.

Precauciones:

En pacientes con Insuficiencia hepática y/o renal.

Realizar periódicamente pruebas del funcionalismo hepático, renal, pruebas hematológicas y enzimas pancreáticas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Abacavir.

Reacciones adversas:

Gastrointestinales: Náusea, vómito, diarrea, pancreatitis.

Sistema Nervioso Central: Cefalea, fatiga, anorexia.

Otros: Reacciones de Hipersensibilidad.

Interacciones:

Etanol, metadona, retinoides.


MR Jmn.-

1/2





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

2. Se le asigna al producto un periodo de validez comprobado de dos (02) años en el envase FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD COLOR BLANCO CON TAPA A ROSCA DE POLIPROPILENO DE COLOR BLANCO Y SELLO DE ALUMINIO, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 70\% \pm 5\% \text{HR}$).
3. Corregir textos de empaque y etiqueta según modelo anexo.
4. Corregir texto de prospecto interno según modelo anexo, agregando las condiciones y restricciones de uso contenidas en el presente Oficio.
5. Remitir antes del primer lote comercial del producto lo siguiente:
 - 5.1 El Certificado de Producto Farmacéutico, original y vigente; o en su defecto copia compulsada del mismo.
 - 5.2 La copia compulsada del Poder de Patrocinante corregido, en el cual se expresa de forma clara y precisa que el Farmacéutico declarado en el referido documento está autorizado para ejercer el patrocinio del Producto Farmacéutico. Asimismo se debe tomar en consideración las disposiciones legales a contemplar en el citado poder.
6. Se notifica que los textos de empaque, etiqueta y prospecto interno deben adecuarse, según sea el caso, a lo establecido en el Oficio de Aprobación y en el presente Oficio de Condiciones de Comercialización, en lo que respecta a: Nombre del Producto Farmacéutico, Nombre Genérico, Contenido, Razones Sociales de las figuras legales; N° de Registro Sanitario, Farmacéutico Patrocinante, Siglas actualizadas del Ministerio del Poder Popular para la Salud, Conservación del Producto (Terminado, Reconstituido y Diluido), Período de Validez (Fecha de Elaboración y Vencimiento) Modo de Uso y Condiciones de almacenamiento del Producto (Terminado, Reconstituido y Diluido) y N° de lote correspondiente.
7. 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.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la **CANCELACION** del producto.

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a esta Gerencia, la reconsideración de las exigencias anteriormente señaladas.

Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

DRA. MARIA TERESA IBARZ
GERENTE SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL
Por delegación del Consejo en Sesión N° 18/2008, de fecha 17/06/08



MR/mn.

MR/mn.-
DM-R-0096/09

2/2



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

