



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>
RIF: G-20000101-1

Norma para productos que comprenden dos (02) o más productos farmacéuticos diferentes en un empaque común

Se acepta el Registro Sanitario de productos que comprendan 2 ó más productos farmacéuticos diferentes en un empaque común, siempre que exista evidencia clínica objetiva y suficiente sobre la eficacia, seguridad y conveniencia del tratamiento conjunto de la patología para la cual se indica la combinación, en la que se evidencien sus ventajas sobre el uso de los productos por separado.

El registro de tales productos será considerado como "Producto nuevo Categoría B" para efectos de tarifas y de evaluación clínico-farmacológica.

Para el otorgamiento del Registro Sanitario de dicha modalidad:

1. Los productos que integran la combinación deberán haber sido registrados previamente por separado.
2. Los productos que integran la combinación deberán mantener las condiciones de envase o empaque aprobadas originalmente en ocasión del registro individual de cada uno.
3. Los productos que integran la combinación deberán mantener las características físicas aprobadas originalmente en ocasión del registro individual de cada uno.
4. El envase primario de la combinación deberá contener el número exacto de unidades posológicas de cada producto que permita cumplir el tratamiento durante un lapso de tiempo determinado, sin que falte o sobre alguno de ellos al final de dicho lapso.
5. El diseño del envase primario deberá permitir al paciente identificar y determinar claramente los productos que comprende un tratamiento diario, independientemente de la duración total del régimen terapéutico o de las unidades que el envase o empaque secundario contenga.
6. Las dosis de cada producto dentro del tratamiento deberán ser acordes con los rangos posológicos ya aprobados individualmente para cada uno de ellos.





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>
RIF: G-20000101-1

7. El nombre comercial del producto se registrará por las normas que aplican para los productos farmacéuticos convencionales.
8. El rótulo del envase o empaque primario común de la combinación deberá incluir:
 - a. El nombre comercial, nombre genérico, forma farmacéutica, concentración y vía de administración de cada uno de los productos contenidos.
 - b. Un número de lote integral asignado por el fabricante, el cual, mediante controles propios, guardará correspondencia con los lotes particulares de cada uno de los productos contenidos.
 - c. Una fecha de elaboración que corresponderá a la del envasado final de la combinación.
 - d. Un período de validez que corresponderá a la del producto de la combinación que expire primero.
 - e. El número de Registro Sanitario de la combinación.
 - f. La empresa fabricante o representante en el país.
9. El rótulo del envase o empaque secundario común de la combinación deberá incluir:
 - a. La información señalada en el punto 8 anterior, más las establecidas en las normas vigentes de etiquetas y empaques.
 - b. La frase: "*Vea instrucciones de uso en el prospecto interno*"
10. El inserto o prospecto de la combinación deberá contener información relativa a las condiciones de uso que aplican exclusivamente a la circunstancia clínica para la cual se destina el producto, incluyendo instrucciones dirigidas al paciente en las que se describan las características de la combinación, su forma adecuada de empleo y demás aspectos de carácter educativo que se consideren pertinentes a objeto de procurar su uso racional y evitar confusiones. La información relativa a restricciones de uso será la que aplica a cada uno de los productos por separado.