

RC-1308 - 2023

Caracas, 04 MAY 2023

CIRCULAR

CERTIFICACIÓN DE LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

Se informa a las Cámaras Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos, Casas de Representación y Farmacéuticos Patrocinantes, que el número de muestras necesarias para solicitar la Certificación de Lote de Producto Farmacéutico se describe en la Tabla N°1 anexa a esta circular.

El número de muestra indicada y el pago de la tarifa correspondiente aplica para cada lote del producto, para lo cual, debe consignar una comunicación donde solicita el análisis, acompañada del certificado analítico y método de análisis del producto terminado.

Para la entrega de la solicitud de la Certificación de Lote de Producto Farmacéutico deberá ingresar al sistema de citas ubicado en la página web del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" y solicitar la cita bajo la denominación "Certificado de Lote de Especialidades Farmacéuticas".

Este Despacho se reserva el derecho de solicitar el patrón cuando sea requerido.



DRA. ALEXANDRA HERNÁNDEZ

Directora General de Regulación Sanitaria de
Productos de Uso y Consumo Humano (E)

Según Punto de Cuenta 144/2019 de fecha 17/05/2019

Delegación según Providencia N° PRESINHRR-007/2022 de fecha 11 de agosto de 2022



RC-1306 2023

TABLA N°1 CANTIDAD DE MUESTRAS REQUERIDAS PARA ANALISIS

FORMAS FARMACEUTICAS	CANTIDADES POR LOTE
ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	
INYECTABLES	60 UNIDADES
SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS	40 UNIDADES
JARABES, SOLUCIONES ORALES, NASALES, OTICAS, TOPICAS O PARA INHALAR	20 UNIDADES
AEROSOLES	20 UNIDADES
CREMAS, UNGUENTOS TOPICOS, POMADAS	20 UNIDADES
SUPOSITARIOS, OVULOS	50 ÓVULOS O SUPOSITARIOS
CAPSULAS, TABLETAS, COMPRIMIDOS, GRAGEAS	240 UNIDADES
SUEROS O FLUIDOTERAPICOS	40 UNIDADES
GRANULADOS EN SOBRES	40 UNIDADES
PARCHES CON SISTEMA DE LIBERACIÓN CONTROLADA	65 PARCHES
PARCHES CONVENCIONALES	40 PARCHES
ANESTÉSICOS GENERALES	20 UNIDADES
SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	20 UNIDADES
IMPLANTES SUBCUTÁNEOS	30 UNIDADES
AGUA DESTILADA PARA INYECTABLE	500 – 800 ML