



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

República Bolivariana de Venezuela
MINISTERIO DE SALUD

REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS

JR.- 060505

Caracas, 09 FEB 2006

Ciudadana.
DR. JOSÉ RAFAEL GONZÁLEZ.
PHARMACEUTICAL GROUP P.G., C.A.
Presente.-

De acuerdo con dictamen de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, sesión N° 03 Acta N° 8890 de fecha 18/01/2006, se aprueba el producto **ABAVIR 300 mg TABLETAS RECUBIERTAS SREF-05-0225**.

No. DE REGISTRO E.F.34.812.

Igualmente se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, la reconsideración de las exigencias señaladas a continuación:

1. Compromiso de comunicar al Gremio Médico lo siguiente:
El producto es aceptable en las siguientes condiciones y restricciones de uso:

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 12 años y adultos: 300 mg dos veces al día.

Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, 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.



REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS

Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Nausea, vómito, diarrea, pancreatitis.
Sistema Nervioso Central: Cefalea, fatiga, anorexia.
Otros: Reacciones de Hipersensibilidad.

Interacciones:

Etanol, metadona, retinoides.

2. Se asigna al producto un periodo de validez tentativo de dos (02) años, en el envase FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD DE COLOR BLANCO DE ROSCA CON SELLO DE SEGURIDAD DE ALUMINIO Y TAPA DE POLIETILENO, con el compromiso de remitir resultados analíticos de estabilidad para los tres (03) primeros lotes comerciales cada tres (03) meses durante el primer año y cada seis (06) meses para el segundo año del periodo de validez asignado, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ} C \pm 2^{\circ} C / 70 \% \pm 5 \% HR$).
3. Corregir texto de estuche según modelo anexo y agregar lo siguiente:
Vía de Administración:
Oral.
Advertencias:
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.
4. Corregir texto de prospecto interno según modelo anexo y agregar las condiciones y restricciones de uso contenidas en este oficio.
5. La fórmula cuali-cuantitativa enviada se encuentra conforme.
6. La técnica de manufactura enviada se encuentra conforme.
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 No. 4.582 Extraordinario de fecha 21 de mayo de 1993, se informa que están obligados a participar a la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, 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



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"


República Bolivariana de Venezuela
MINISTERIO DE SALUD

REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS

fabricación, ó de distribución en el caso de los productos importados. El incumplimiento del mencionado compromiso será sancionado con la prohibición del producto.

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

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS


DR. JESUS QUERALES CASTILLO



D. J. M. E.
ME/orr.-