



**CIRCULAR**

**RC N°006**

**17/09/2024**

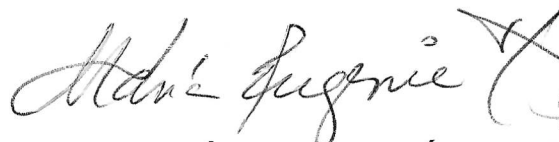
**ESTUDIOS DE ESTABILIDAD  
CONDICIONES CLIMÁTICAS DE VENEZUELA (ZONA IVb)**

El Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, le informa a las Cámaras Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos, Casas de Representación y Farmacéuticos Patrocinantes, que a partir del 01/07/2025 para las solicitudes de Registro Sanitario y trámites post-registro que ameriten la consignación de estudios de estabilidad, estos deberán considerar lo siguiente:

1. Las condiciones de almacenamiento de estabilidad natural:  $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  /  $75\% \pm 5\% \text{HR}$  (Zona IVb).
2. Se aceptarán estudios de estabilidad en las condiciones de almacenamiento de  $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  /  $70\% \pm 5\% \text{HR}$  realizado por un tiempo mínimo de 24 meses, acompañado de estudio acelerado de estabilidad por un tiempo mínimo de 6 meses y se le asignará un período de validez tentativo.

**NOTA:**

Se aceptarán estudios de estabilidad realizados en la zona climática IVa ( $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  /  $65\% \pm 5\% \text{HR}$ ), acompañado del estudio de estabilidad acelerado realizado por un tiempo mínimo de seis (6) meses hasta el 01/07/2025.



**DRA. MARÍA EUGENIA DÍAZ MORA**

Directora General de Regulación Sanitaria de  
Productos de Uso y Consumo Humano

Según Punto de Cuenta 02/2023 de fecha 14/11/2023

Según Providencia N° PRESINHRR-035/2023 de fecha 14 de Noviembre de 2023

