



**CIRCULAR RC N° 007  
30/11/2023**

**CERTIFICACIÓN DE LOTES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", le informa a las Cámaras Farmacéuticas, Laboratorios Farmacéuticos, Farmacéuticos Patrocinantes y Casas de Representación, que, a partir del **lunes 01 de abril de 2024**, todos los tramites de **CERTIFICACIÓN DE LOTES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**, deben consignar junto con la solicitud los **patrones de referencia** correspondientes al o los Ingredientes Farmacéuticos Activos del producto, en cantidad suficiente (entre 200 mg a 500 mg) para realizar el análisis, envasados en un sistema envase cierre adecuado que garantice su integridad, acompañados del certificado de análisis y la estabilidad de los mismo realizada en zona climática IV.

**La metodología analítica del producto terminado debe estar validada si se trata de un método desarrollado por el Laboratorio o confirmada si se trata de un método farmacopeico.**

Atentamente,

**DRA. ESPERANZA BRICEÑO GODOY**  
**Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"**

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

Providencia Administrativa 001/2022, de fecha 23/05/2022

