



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

RC- 5720 -2024

22 NOV 2024

Caracas,

Ciudadano(a).

DR (A). BETTY INMACULADA GONZALEZ DE RODRIGUEZ.

Farmacéutico Patrocinante

PRODUCTOS VENEQUIMEX, C.A.

Presente.-

En relación a la solicitud de Registro Sanitario N° 202400008, correspondiente al producto: **HIDROCORTISONA 500 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la misma **ha sido rechazada**, debido a lo siguiente:

1. Protocolo de Estabilidad del Producto Terminado Reconstituido:

No se remite el protocolo del estudio de estabilidad del producto terminado reconstituido en las soluciones compatibles para su reconstitución, en su defecto se consigna la traducción de un protocolo correspondiente a otros lotes del producto diluido, que no se corresponde a los lotes señalados en las tablas de resultados del producto reconstituido remitida en ocasión de la solicitud de registro sanitario.

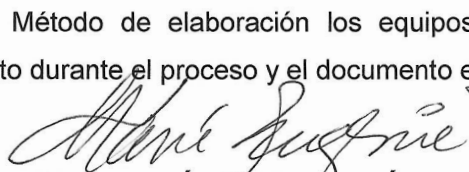
Protocolo de Estabilidad del Producto Terminado en Uso:

No se remite el estudio de estabilidad del producto diluido en las soluciones Cloruro de Sodio 0,9% y Dextrosa 5% por el tiempo mínimo de administración por infusión al paciente, realizado en al menos dos (2) lotes del producto terminado, debe encontrarse debidamente firmado y sellado.

Documentación Químico Farmacéutica del Producto Terminado:

Método de Elaboración del Producto:

1. Se omite en el Método de elaboración los equipos utilizados y los controles realizados al producto durante el proceso y el documento en idioma original.


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



230