



RC- 5216 -2024

Caracas, 22 OCT 2024

Ciudadano(a).

**DR (A). GIANCARLO ALESSANDRO VETTOR LOPEZ.**

Farmacéutico Patrocinante

**CORPORACIÓN MEDICA, C.A.**

Presente.-

En relación a la solicitud de Registro Sanitario N° 202400144, correspondiente al producto: **OMEPRAZOL 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la misma **ha sido rechazada**, debido a lo siguiente:

#### **Certificado de Producto Farmacéutico:**

En la fórmula cuali-cuantitativa incluida en el Certificado de Producto Farmacéutico se declara 122,44 mg de Omeprazol Sódico al 35%, no correspondiéndose con lo indicado en la carta aclaratoria enviada (127,51 mg).

#### **Protocolo de Estabilidad del Producto Terminado Diluido:**

1. Existe diferencia en las condiciones de almacenamiento del producto reconstituido, entre las condiciones descritas en el protocolo del estudio de estabilidad, ya que se indica en el ítem 10.0 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: almacene a una temperatura que no exceda los 30 °C y en el punto 11.0 Frecuencia del Análisis: Almacene a 25 °C.
2. Se omite el estudio de estabilidad del producto diluido en las soluciones Cloruro de Sodio 0,9% y Dextrosa 5%.

#### **Fórmula Cuali-Cuantitativa:**

No se adjunta la fórmula cuali-cuantitativa corregida, en relación a la cantidad a pesar de Omeprazol Sódico al 35% y solo se adjuntan los cálculos respectivos.



### Información Preclínica – Clínica General:

Exposición Sumaria:

La fórmula cuali-cuantitativa se encuentra incorrecta en relación a cantidad declarada de Omeprazol Sódico al 35%.

### Documentación Químico Farmacéutica del Producto Terminado:

Método de Elaboración del Producto:

- No se anexa el diagrama con los requerimientos solicitados.
- La cantidad de Omeprazol Sódico al 35% declarada en la fórmula maestra no se corresponde a lo aclarado en el ítem fórmula cuali-cuantitativa.

### Especificaciones y Diagramación del Sistema Envase Cierre, Medidas Dispensadoras y Otros Componentes:

En las especificaciones enviadas no se describe el material de la tapa de plástico.

**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° PRESINHR-035/2023 de fecha 14 de Noviembre de 2023



YPA  
230