



RC- 1669 -2025

Caracas, 06 MAY 2025

Ciudadano(a).

**DR (A). ADA GRACIELA DI SILVESTRE MENDEZ.**

Farmacéutico Patrocinante

**MVGA, C.A.**

Presente. -

En relación a la solicitud de Registro Sanitario N° 202400202, correspondiente al producto: **BUSDOL 10 mg - 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la misma **ha sido rechazada**, debido a lo siguiente:

1. No se recibe la propuesta de nombre de marca.

**2. Certificado Analítico del Producto Terminado:**

No se consigna el certificado analítico del Producto con n° de lote, fecha de elaboración y vencimiento diferente a la muestra consignada en ocasión del Registro Sanitario y a los datos de la VUS.

**3. Protocolo de Estabilidad del Producto Terminado:**

No envía el estudio de estabilidad en condiciones de almacenamiento a  $40 \pm 2^\circ\text{C}$  /  $75 \pm 5\%$  HR por un periodo de validez mínimo de 06 meses, debido a que la Zona Climática de Venezuela es la IVb ( $30 \pm 2^\circ\text{C}$  /  $75 \pm 5\%$  HR) dando cumplimiento a la Norma de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en su Capítulo IX, Numeral 2, literal c, en relación a que el Estudio de Estabilidad consignado ( $30 \pm 2^\circ\text{C}$  /  $65 \pm 5\%$ ) no se corresponde con la Zona Climática oficial de Venezuela: IVb ( $30 \pm 2^\circ\text{C}$  /  $75 \pm 5\%$  HR), por lo tanto, debe venir acompañado del estudio acelerado solicitado.

**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

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.  
Teléfono: (058-021222191622. Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000-101-1