



RC- 0902 -2025

Caracas, 11 MAR 2025

Ciudadano(a).

DR (A). MAYRA JOSEFINA BASTARDO DIAZ.

Farmacéutico Patrocinante

MEDVAL, C.A.

Presente. -

En relación a la solicitud de Registro Sanitario N° **202400265**, correspondiente al producto **EFE – CARN 1 g / 5 mL SOLUCION INYECTABLE**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la misma **ha sido rechazada**, debido a lo siguiente:

No haber dado respuesta satisfactoria a la Solicitud de Requerimiento realizada:
Nombre del producto.

Documento en el cual se indique un mínimo de tres (03) propuestas de nombre de marca para el producto, ya que el nombre de marca propuesto **"EFE-CARN"** **no es aceptable**. Debido a que incumple con la Norma vigente (11/10/2024) "De los Nombres de Productos Farmacéuticos de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Capítulo II, Sección I, Artículo 7, segundo párrafo: "el nombre de marca autorizado para la comercialización del producto declarado en los textos no se debe dividir, manteniendo todo el nombre el mismo tamaño de letra. Los nombres de marca propuesto deben cumplir con la Norma Sanitaria arriba citada, la cual se encuentra publicada en la página web del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

Incumple:

1. Con la Norma vigente 11/10/2024) "De los Nombres de Productos Farmacéuticos de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Capítulo II, Sección I, Artículo 7: La estructura del nombre del producto farmacéutico con el cual se identificará y será colocado en los textos, estará compuesto por el nombre de marca o genérico, según el caso, seguido por la concentración del



principio activo por unidad posológica y la forma farmacéutica respectiva. A los efectos señalados, el nombre de marca autorizado para la comercialización del producto declarado en los textos no se debe dividir, manteniendo todo el nombre del mismo tamaño de letra.

2. Señala el fabricante del producto, en su respuesta a la Boleta solicitada, que el nombre propuesto intenta identificar "el medicamento con el principio activo L-CARNITINA", contraviniendo la Norma de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (1998) de Etiquetas y Empaques, Capítulo VIII, Numeral 1), literal b) la cual señala que el nombre genérico de los productos de marca va en los Textos de Etiquetas y Empaques. No así en el nombre de marca del producto como lo señala el fabricante.

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