



RC- 0963 -2025

Caracas, 11 MAR 2025

Ciudadano(a).

DR (A). MAYRA JOSEFINA BASTARDO DIAZ.

Farmacéutico Patrocinante

CASA DE REPRESENTACION ADN MEDICAL, C.A.

Presente. -

En relación a la solicitud de Registro Sanitario N° 202400407, correspondiente al producto **LORAFIT 10 mg TABLETAS**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la misma **ha sido rechazada**, debido a lo siguiente:

La parte interesada no realiza ensayos microbiológicos en la materia prima, estudio de estabilidad y producto terminado; es de importancia destacar que en el presente producto se utilizan excipientes de origen natural (almidón de maíz, celulosa microcristalina), los cuales tienen una carga microbiana per se, debido a su origen; lo que a su vez puede incrementar la carga microbiana del producto terminado. Si bien de acuerdo a la Farmacopea de Estados Unidos de Norteamérica, no es obligatorio la realización de dicho ensayo a este tipo de productos, el mismo es recomendable con la finalidad de asegurar la calidad del producto, en el mercado. Adicionalmente la parte interesada no anexa la validación del método de fabricación, donde se pueda evidenciar el análisis de riesgo al no realizar el ensayo microbiológico del producto en ninguna de sus etapas. En razón de lo anteriormente expuesto se procede al rechazo del producto.

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