



RC- 0961, -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° 202400565, correspondiente al producto **CIPROBAC ® 400 mg / 200 mL SOLUCION INYECTABLE**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la misma **ha sido rechazada**, debido a lo siguiente:

La reconsideración del rechazo del nombre del producto "CIPROBAC" no procede, debido a que no cumple con lo establecido en la Norma de Nombres de Productos Farmacéuticos, Capítulo II, sección II de los Nombres no Aceptados, numeral 5 donde establece lo siguiente: Los nombres que se presten a confusión en cuanto a fonética o escritura, con otros productos farmacéuticos, ya que puede confundirse con los productos: CIPROBAY, MEROBAC, SIMPROBAC.

En razón a lo antes expuesto no cumple con lo establecido en el Capítulo I, Artículo 2 que señala lo siguiente: El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR) es la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos a la que le corresponde la aplicación de la presente Norma a los efectos de aprobación o rechazo del nombre del producto propuesto. La aceptación del nombre, por lo tanto, se considera un paso limitante para la obtención del Registro Sanitario.

Maria Eugenia Díaz Mora

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