



RC-1581-2025

Caracas, 02 MAY 2025

Ciudadano(a).

DR (A). CLELIA GIRON.

Farmacéutico Patrocinante

MEDICAMENTOS CONSUMOS ASIA, C.A.

Presente.-

En relación a la solicitud de Registro Sanitario N° 202400579, correspondiente al producto: **BONDROMED 1 mg / mL SOLUCION PARA INFUSION IV**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la misma **ha sido rechazada**, debido a lo siguiente:

Protocolo de Estabilidad del Producto Terminado:

1. No se consignó la determinación de las especificaciones de endotoxinas bacterianas y se omitió la monografía de referencia donde se establecen las especificaciones de la misma. Adicionalmente en los resultados solo se reporta <350 EU/mg.

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