



ROL: 1574 -2025

Caracas, 29 ABR 2025

Ciudadano(a).

DR (A). LUIS MASIRONI.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIO QUIM-FAR C.A.

Presente.-

En relación a la solicitud de Registro Sanitario N° 202400730, correspondiente al producto: **CEFIXIMA 100 mg / 5 mL POLVO PARA SUSPENSION ORAL**, 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. Se omite el protocolo del estudio de estabilidad del producto terminado emitido por la empresa BAROQUE PHARMACEUTICALS Pvt. Ltd, incluyendo el fabricante de los lotes, fecha de elaboración y vencimiento, fecha de inicio y culminación del estudio, número de lote, tamaño y tipo de lote (piloto o comercial), descripción detallada del material del envase primario que se encuentra en contacto directo con el producto, color y opacidad, lista de los ensayos realizados al producto, monografía de referencia utilizada y criterios de aceptación, frecuencia de los ensayos (cronograma del tiempo de muestreo), firmado y sellado.

Protocolo de Estabilidad del Producto Terminado Reconstituido:

1. Debido a que solo se indica en los resultados de estabilidad del producto terminado la valoración del principio activo a los siete (7) días, omitiendo el resto de los ensayos realizados al producto reconstituido para su uso, adicionalmente se omite el protocolo del estudio del producto reconstituido, donde se incluya las condiciones de almacenamiento, solvente utilizado para su reconstitución, frecuencia de los análisis, lista de los ensayos realizados al



producto reconstituido por el tiempo del estudio y conclusiones sobre el periodo de uso del producto reconstituido.

DRA. MARIA 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