



RC-1969-2025

Caracas, 29 MAY 2025

Ciudadano(a).

DR (A). CARLOS HERNAN VALLEJO VILLALBA.

Farmacéutico Patrocinante

CASA DE REPRESENTACION 2N C.A.

Presente. -

En relación a la solicitud de Registro Sanitario N° 202400957, correspondiente al producto **DOFLEX 1,16 % (DICLOFENAC DIETILAMINO) GEL 30 g**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la misma **ha sido rechazada**, debido a lo siguiente:

No se recibió respuesta a lo requerido por el Despacho, vía SIVERC, el 24/02/2025:

1. Propuesta de un mínimo de tres (03) nombres para el producto, ya que el nombre propuesto "DOFLEX" no es aceptable según lo establecido en el CAPITULO I, Sección II, Artículo 20, numeral 5, De la Norma de Nombres de Productos Farmacéuticos, donde se señala para Nombres no aceptados: los que se presten a confusión con otros productos, en cuanto a fonética o escritura; ya que puede confundirse con "DOCEPLEX".
2. El tamaño de letra del nombre de marca debe ser la misma.
3. El nombre propuesto debe cumplir en su totalidad con la norma referida.
4. En el nombre del producto no se coloca el nombre genérico, el mismo va debajo del nombre y en la composición

A tal fin se le notifica que, los nombres de especialidades farmacéuticas en Venezuela deben cumplir en su totalidad con la Norma **Sanitaria** correspondiente, igual que otras Autoridades Reguladoras de diferentes regiones del mundo (Europa, Latinoamérica, Estados Unidos). La norma sanitaria venezolana de obligatorio cumplimiento es la Norma de Nombres de la



Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, vigente, publicada en la página web del Instituto Nacional de Higiene (enero 2024) la cual señala:

Artículo 1: "El propósito de esta Norma es establecer las directrices de aprobación, claras y coherentes, para la conformación de los nombres de los productos farmacéuticos a ser registrados y comercializados en la República Bolivariana de Venezuela, como garantía de la inequívoca identificación, que evite confusión con el nombre de otros productos ya existentes en el país, así como con propiedades terapéuticas o de naturaleza no atribuibles al producto, a los fines de prevenir errores de medicación.

Artículo 2: "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.

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

