



RC-0005-2025

Caracas, 08 ENE 2025

Ciudadano(a).

DR (A). JUAN RAFAEL SOSA LISCANO.

Farmacéutico Patrocinante

DISTRIBUIDORA MEDICO QUIRURGICA QUIRUTEC C.A.

Presente. -

En relación a la solicitud de Registro Sanitario N° 202400071, correspondiente al producto: **CLORURO DE SODIO 0,45 % SOLUCION INYECTABLE**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la misma **ha sido rechazada**, debido a lo siguiente:

1. Modelo del Arte del Envase Primario:

Eliminar en este ítem las siglas "DELMED", porque no constituyen ninguna figura legal del producto. En caso de que la inclusión de dichas siglas este motivada a que las mismas forman parte de las figuras legales o una línea comercial debe remitir la documentación correspondiente que así lo avale.

No remite la documentación legal que avale las siglas "DELMED" formando parte de las figuras legales o una línea comercial del producto.

2. Declaración de análisis por Terceros:

Se solicitó la legalización de un documento, enviado por los interesados en este ítem: "Contrato Control de Calidad Externo para Materias primas, Productos en procesos, a Granel, Productos Terminados suscrito entre el propietario o fabricante LABORATORIOS BIOGALENIC S.A. DE C.V. / EL SALVADOR y la empresa LECC LABORATORIO ESPECIALIZADO EN CONTROL DE CALIDAD" NO LEGALIZADO.

Los interesados como respuesta a lo solicitado **no** envían la legalización del mismo, en su defecto envían: Carta suscrita por el Lic. Oscar Rodríguez Fernández Ponce de Laboratorios Biogalenic S.A. de C.V. la cual expresa que "El producto terminado antes mencionado, no es sometido a ningún tipo de análisis fisicoquímico o microbiológico en Laboratorios externo".

Sin embargo, no aclaran porque adjuntaron en este ítem, el referido Contrato y cuando es utilizado.



3. Especificaciones y Diagramación del Sistema Envase Cierre, Medidas Dispensadoras y Otros componentes;

Se solicita Carta emitida por el fabricante donde aclare la incongruencia presentada en el color de la CANULA DE POLICLORURO DE VINILO, COLOR AMARILLO, OPACO, establecida en el TUBO CONECTOR DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO TRANSPARENTE, CON CANULA DE POLICLORURO DE VINILO de la muestra remitida (Lote 2303012) y la señalada en la documentación la cual indica que es de COLOR AZUL. De tratarse de un error debe remitir la documentación respectiva.

2.3) En respuesta a lo solicitado envía Carta suscrita por el Lic. Oscar Rodríguez Fernández Ponce de Laboratorios Biogalenic S.A. DE C.V. la cual expresa que, "el color del dispositivo puede variar no está en contacto con la muestra y se desecha al abrir el dispositivo". Sin embargo, este despacho considera incongruente lo señalado, como respuesta a lo solicitado, con lo expresado en el ítem correspondiente en la solicitud de registro, avalada por LABOTATORIOS BIOGALENIC S.A. DE C.V. / EL SALVADOR donde hacen una diferencia para los colores de la cánula: "Descripción: Pieza Plástica transparente, flexible a la cual se le introduce una cánula:

2.1) **Material:** Fórmula a base de cloruro de Polivinilo (PVC). **Uso:** Sirve como conector en el tubo de bolsa para Envase primario de soluciones parenterales, en la vía que conecta al equipo de venoclisis.

Con base a las soluciones a fabricar se utiliza un color específico de la cánula siendo los colores siguientes: Azul: código: 096-S para múltiples soluciones, amarillo código: 097-S para (Cloruro de sodio), Rojo: Código: 098-S para (Dextrosas), Verde: 099-S (Lactato de Ringer, Hartmann, Ringer)"



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