



RC- 10300-2025

Caracas,

28 ENE 2025

Ciudadano(a).

DR (A). EVANI DE LOS ANGELES TORO DELGADO.

Farmacéutico Patrocinante

MIFAR FARMACEUTICA C.A.

Presente.-

En relación a la solicitud de Registro Sanitario **Nº 202300558**, correspondiente al producto: **DESLORATADINA 2,5 mg / mL JARABE**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la misma **ha sido rechazada**, debido a lo siguiente:

La fórmula cuali-cuantitativa presentada ante el Despacho contiene como excipiente **BRONOPOL**, utilizado como aglutinante. Dicho excipiente no se acepta en formulaciones orales, por considerarse una sustancia de **Toxicidad categoría 4 (Peligros para la salud: Toxicidad aguda oral)**; por lo que su uso en productos farmacéuticos de administración oral no se encuentra permitido.

Adicionalmente el excipiente **BENZOATO DE SODIO** se encuentra en un porcentaje de **1.10%**, estando por encima de los límites establecidos (**0.2% - 0.3%**).

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 Nº PRESINHRR-035/2023 de fecha 14 de Noviembre de 2023



230