



RC- 0167 -2025

Caracas, 21 ENE 2025

Ciudadano(a).

DR (A). GIANCARLO ALESSANDRO VETTOR LOPEZ.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIOS REMENY, C.A.

Presente. -

En relación a la solicitud de Registro Sanitario **Nº 202300135**, correspondiente al producto **AMOXICILINA 500 mg – ACIDO CLAVULANICO 125 mg TABLETAS**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la misma **ha sido rechazada**, debido a lo siguiente:

El producto: **AMOXICILINA 500 mg – ACIDO CLAVULANICO 125 mg TABLETAS**, no es aceptable. Debido a que no cumple los requisitos exigidos por Junta Revisora de Productos Farmacéuticos para productos clasificados en la Categoría "Producto Conocido C"

El Producto se rechaza: por no haber respondido lo solicitado en el ítem **Formula Cualitativa por Unidad Posológica**: Comentarios: 1. Expresar en la composición del producto la equivalencia de las especies químicas: **ÁCIDO CLAVULÁNICO Y CLAVULANATO DE POTASIO**. 2. Detallar en la fórmula la cantidad y pureza del Avicel por tableta. Indicar el uso. 3. Carta aclaratoria avalada por el fabricante de la diferencia de la fórmula (incluyendo la cubierta) consignada en este ítem y la expresada en la VUS ítem fórmula. De allí que:

1. La fórmula cuali-cuantitativa por Unidad Posológica son diferentes en:
 - a. Ventanilla Única se Servicio en el ítem fórmula
 - b. En el ítem Fórmula del producto
 - c. En el Certificado de Protocolo Farmacéutico.
2. La composición del principio activo se expresa mal en todos los textos correspondientes:



a. En ARTE, PROTOCOLO DE ESTABILIDAD, CERTIFICADOS ANALÍTICOS, FÓRMULA DEL PRODUCTO, VUS (ítem fórmula) CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO. Declaran:

Clavulanato de potasio USP 149 MG equivalente a ácido clavulánico 125 MG mientras que el Clavulanato que usan es una mezcla de proporción 1:1 (304, 880MG), la cual contiene el Clavulanato de potasio y Avicel.

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