



RC- 4481 -2024

Caracas, 09 SEP 2024

Ciudadano(a).

**DR (A). GIANFRANCO CATENACCI LANZ.**

Farmacéutico Patrocinante

**VINCENTI INTERNACIONAL, C.A.**

Presente.-

En relación a la solicitud de Registro Sanitario N° 202300875, correspondiente al producto: **METOTREXATO 2,5 mg TABLETAS**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la misma **ha sido rechazada**, debido a lo siguiente:

Por incumplimiento en el tiempo de respuesta de los faltantes solicitados por el Departamento de Evaluación Farmacéutica en fecha: **29/03/2024**.

A su vez, el estudio de Biodisponibilidad/Bioequivalencia no se considera concluyente, debido a que NO remiten los Resultados de los datos farmacocinéticos y la información del estudio original no se encuentra en el CD de la Evaluación Farmacológica.

Si desean continuar con la solicitud de Registro Sanitario deben remitir el Estudio original de Biodisponibilidad / Bioequivalencia con los resultados de los datos farmacocinéticos y su respectiva traducción.

**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



108  
230