



RC- 0220-2025

Caracas, 24 ENE 2025

Ciudadano(a).

DR (A). GERALDINE CATRINA RAUSEO BUENO.

Farmacéutico Patrocinante

LABORATORIO COFASA, S.A.

Presente.-

En relación a la solicitud de Registro Sanitario N° 202301264, correspondiente al producto: **MIOVIT TRIPACK SOLUCIÓN INYECTABLE**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la misma **ha sido rechazada**, debido a lo siguiente:

- 1.- La documentación consignada en apoyo no sustenta científicamente la derogatoria de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, citadas en ocasión de la evaluación inicial.
- 2.- Se reitera las Normas 2.12, 23 y 35 de los Boletines 13, 40 y 58 de Junta Revisora.
- 3.- Se reitera, No se aceptan asociaciones de vitaminas y relajantes musculares por carecer de sinergismo terapéutico y por falta de evidencia de ventaja terapéutica según la Norma 2, del Boletín 55 de Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, de fecha 15/03/2017.


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