



RC- 0149 -2025

Caracas, 17 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 N° **202400257**, correspondiente al producto **SULTAMICINA 250 mg / 5mL POLVO PARA SUSPENSION ORAL**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la misma **ha sido rechazada**, debido a lo siguiente:

El producto: **SULTAMICINA 250 mg / 5mL POLVO PARA SUSPENSION ORAL**, 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"

Ante la solicitud de Boleta:

1. Certificado Analítico de la Materia Prima **SULTAMICILINA TOSILATO DIHIDRATATO** (Lote N° 2211503725) emitido por el fabricante del Producto terminado (**KWALITY PHARMACEUTICALS LTD / INDIA**). Adicionalmente el documento debe cumplir con lo siguiente: Escaneado del documento original a color y en formato PDF, Membrete de la empresa emisora, Firma manuscrita de (los) responsable (s) y sello húmedo de la empresa emisora. El Documento fue omitido.
2. Carta suscrita por la empresa Fabricante (**KWALITY PHARMACEUTICALS LTD / INDIA**), donde se aclare las incongruencias existentes entre el principio activo declarado en el presente ítem y el señalado en el ítem CA01- Certificado (s) Analítico (s) de (los) Principio (s) Activo (s). En caso de que dicha



incongruencia esté motivada a un error en la transcripción de las mismas, debe remitir en su lugar la documentación respectiva con las correcciones pertinentes. Se recibe la siguiente respuesta no concluyente de acuerdo a lo solicitado: El fabricante (KWALITY PHARMACEUTICALS LTD / INDIA) envía nuevamente el Certificado Analítico de la materia prima SULTAMICILINA en lugar de SULTAMICILINA TOSILATO DIHIDRATO. Solicita que le permita fabricar con la materia prima del proveedor QUENZHOU FORTUNE TRADE CO. Ltd. Y anexa el Certificado Analítico del Principio Activo SULTAMICILINA, en lugar del declarado en la Solicitud de Registro (AUROBINDO PHARMA LIMITED, (PRADESH) / INDIA).

Conclusión 1. El proveedor de la materia prima (SULTAMICILINA TOSILATO DIHIDRATO) AUROBINDO PHARMA LIMITED, (PRADESH) / INDIA) Incluido en la Documentación legal de la Solicitud de Registro so será utilizado en la fabricación del Lote del Producto BD69 indicado en la Solicitud de Registro.

2. Solicita el fabricante del Producto usar un proveedor de la materia prima (SULTAMICILINA) no incluido en la Documentación legal de la Solicitud de Registro: QUENZHOU FORTUNE TRADE CO. Ltd., del cual no tenemos Certificado de BPM.

3. Adicional el CPF en el anexo correspondiente ala formula, en el ítem de la Formula del Producto, en los Estudios de Estabilidad y en el Método de Elaboración del Producto indican como Principio Activo: SULTAMICILINA.

Por lo antes expuesto se **Rechaza el Producto:**

1. se desconoce la especie química cierta a usar para elaborar el producto (SULTAMICILINA) o (SULTAMICILINA TOSILATO DIHIDRATO) y por ende se desconoce la formula, estabilidad, método de fabricación y la correspondencia del producto con el CPP.

2. se desconoce el proveedor/fabricante del Principio Activo ya que no será el que fue incluido en la Documentación del Dossier de Registro AUROBINDO PHARMA LIMITED (PRADESH) / INDIA y se propone en la respuesta a Boleta



A QUENZHOU FORTUNE TRADE Co. Ltd., el cual no tiene Documentación legal ni químico farmacéutica en el Dossier de registro sanitario.

Se adjunta la carta de respuesta a la solicitud, de recaudos faltantes, enviada por el fabricante.

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

