



RC: 0965 -2025

Caracas, 11 MAR 2025

Ciudadano(a).

DR (A). BETTY INMACULADA GONZALEZ DE RODRIGUEZ.

Farmacéutico Patrocinante

COMERCIALIZADORA TIARES, C.A.

Presente. -

En relación a la solicitud de Registro Sanitario N° 202400192, correspondiente al producto **MAIT 50 mg – 5 mg / 1 mL SOLUCION INYECTABLE**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la misma **ha sido rechazada**, debido a lo siguiente:

Nombre del producto:

No se dio respuesta a consignar propuesta de tres (03) nombres de marca para su evaluación, debido a que el nombre comercial propuesto "MAIT" se considera no aceptable, ya que no cumple con lo establecido en la Norma de Nombres de Productos Farmacéuticos, artículo 4, donde señala lo siguiente: "Los nombres de marca deben ser escritos en su totalidad en el idioma español. No es aceptable el uso de sílabas, términos o palabras cuya pronunciación pudiese diferir entre personas". El nombre propuesto la pronunciación pudiese diferir entre personas.

Certificado de Producto Farmacéutico:

El Certificado de Producto Farmacéutico, no se encuentra legalizado ni traducido al español por interprete público.

Protocolo de Estabilidad del Producto Terminado:

En el estudio de estabilidad consignado se omite la descripción del tipo de la ampolla, incluyendo tipo de vidrio, color y opacidad.



Metodología analítica del Producto Terminado:

Se omiten las especificaciones de los ensayos realizados y la monografía de referencia utilizada.

Características Fisicoquímicas y Especificaciones del (los) Principio (s) Activo (s):

Las características fisicoquímicas de los principios activos se encuentran incompletas.

Características Fisicoquímicas y Especificaciones de los Excipientes:

Las características físico-químicas de todos los excipientes emitidas por el fabricante del producto, no cumple con lo establecido en el Capítulo II, Grupo E, numeral 3, letra h, de la Norma de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Método de Elaboración del Producto:

Se omite la traducción al español del método de manufactura.

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

