



RC- 0010-2025

Caracas, 08 ENE 2025

Ciudadano(a).

DR (A). MARINA INOCENCIA MARQUEZ CARCURIAN.

Farmacéutico Patrocinante

CASA DE REPRESENTACIONES BIOVENEZUELA, C.A.

Presente. -

En relación a la solicitud de Registro Sanitario N° 202400266, correspondiente al producto: **BIORSILAX TABLETAS RECUBIERTAS**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la misma **ha sido rechazada**, debido a lo siguiente:

El producto **BIORSILAX TABLETAS RECUBIERTAS**, no es aceptable. Debido a que no cumple los requisitos exigidos por Junta Revisora de Productos Farmacéuticos para productos clasificados en la Categoría "Nuevo B"

Si desea continuar con su solicitud, deben remitir estudios de BE donde se compare la asociación con los principios activos de la asociación y estudios fase III realizados en una población representativa del universo que pueda ser tratado con la asociación que muestren objetivamente su efectividad en las indicaciones propuestas y precisar los efectos adversos relacionados con las mismas, según lo establecido en las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, capítulo II, grupo F de la cuarta revisión del 1995.


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