



RC- 01512025

Caracas, 17 ENE 2025

Ciudadano(a).

DR (A). MARIA DEL MAR MEDINA DALESSIO.

Farmacéutico Patrocinante

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Presente. -

En relación a la solicitud de Registro Sanitario N° 202400295, correspondiente al producto: **ISPERIN 1 mg TABLETAS RECUBIERTAS**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la misma **ha sido rechazada**, debido a lo siguiente:

El producto: **ISPERIN 1 mg 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 "Producto Conocido C"

VENTANILLA UNICA DE SERVICIOS:

INFORMACION DEL PRODUCTO

Ítem Nombre del Producto: La parte interesada no dio respuesta a lo solicitado:

Propuesta de un mínimo de tres (03) de nombre para el producto, ya que el nombre propuesto "ISPERID" no es aceptable según:

-Lo establecido en el CAPITULO I, Sección II, Artículo 20, numeral 5, De la Norma de Nombres de Productos Farmacéuticos, donde se señala para Nombres no aceptados: lo que se presten a confusión con otros productos, en cuanto a fonética o grafología; ya que puede confundirse con "RISPERID".



Lo establecido en el CAPITULO I, Sección II, Artículo 20, numeral 19, De la Norma de Productos Farmacéuticos, donde se señala para nombres no aceptados. El nombre de marca no debe derivar de la denominación común internacional, ni incluir sus prefijos o sufijos. Se aplica el siguiente criterio: Se verificará que el 50% o más del nombre de marca propuesto no presenta igualdad con la DCI (RISPERIDONA).

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