



RC- 0762-2025

Caracas, 19 FEB 2025

Ciudadano(a).

DR (A). MAYRA JOSEFINA BASTARDO DIAZ.

Farmacéutico Patrocinante

MEDVAL, C.A.

Presente. -

En relación a la solicitud de Registro Sanitario N° 202400511, correspondiente al producto **PISACAINA 2% SOLUCION INYECTABLE**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la misma **ha sido rechazada**, debido a lo siguiente:

Ítem Nombre del Producto: Se procede al rechazo del producto, motivado a la negativa por parte del Laboratorio fabricante a cambiar el nombre de marca, es de importancia destacar que el nombre propuesto PISACAINA, no es aceptable según lo establecido en la Norma de nombres de productos farmacéuticos:

- Sección II, Artículo 20, numeral 19 "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 mas del nombre de marca propuesto no presenta igualdad con la DCI". Siendo el principio activo LIDOCAINA, por lo que posee el sufijo de dicho DCI.
- Sección II, Artículo 20, numeral 18 "En productos con nombre de marca, no se acepta la declaración del representante u otra figura legal, su abreviatura o figura autorizada formando parte del nombre propuesto". Ya que el laboratorio fabricante del producto es la empresa LABORATORIO PISA.

Adicionalmente para la legislación venezolana los nombres de los productos farmacéuticos, se rigen por la **Norma de nombres de productos farmacéuticos**.


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