



RC: 2302 -2025

Caracas,

30 JUN 2025

Ciudadano(a).

DR (A). CLELIA GIRON.

Farmacéutico Patrocinante

MEDICAMENTOS CONSUMOS ASIA, C.A.

Presente. -

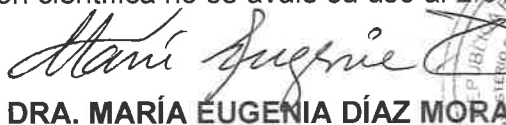
En relación a la solicitud de Registro Sanitario N° 202400590, correspondiente al producto **KETOWISE 100 mg / 2 mL SOLUCION INYECTABLE**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la Solicitud de Registro Sanitario **ha sido rechazada debido a lo siguiente:**

Ítem nombre del Producto:

No dio respuesta a lo solicitado, en relación a la no aceptación del nombre del producto, ya que el nombre de marca propuesto "**KETOWISE**" se considera no aceptable de acuerdo a lo señalado en el Capítulo I, Artículo 4, de la Norma de Nombres de Productos Farmacéuticos, donde establece lo siguiente: "Los nombres de marca deben ser escritos en su totalidad en el idioma español. No es aceptable el uso de las sílabas, términos o palabras cuya pronunciación pudiese diferir entre personas".

Formula Cualitativa-Cuantitativa por Unidad Posológica:

El porcentaje utilizado de alcohol bencílico (2,5%) en la formulación es superior a lo permitido. En la monografía de referencia consignada, señala que el alcohol bencílico es un conservante antimicrobiano utilizado en cosméticos, alimentos y una amplia gama de formulaciones farmacéuticas, incluidas preparaciones orales y parenterales, en concentraciones de hasta el 2,0% v/v. Por lo que no se remitió documentación científica no se avale su uso al 2,5%


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