



RC-1938-2025

Caracas,

28 MAY 2025

Ciudadano(a).

DR (A). MARIA LUCIA ROMERO SAAP.

Farmacéutico Patrocinante

BIOQUIMICA INTERNACIONAL, C.A.

Presente. -

En relación a la solicitud de Registro Sanitario N° **202400797**, correspondiente al producto **GLIBENCLAMIDA 5 mg TABLETAS**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la misma **ha sido rechazada**, debido a lo siguiente:

DOCUMENTACION BIOFARMACEUTICA:

Perfiles de Disolución:

La parte interesada no remite lo solicitado, en su lugar anexan carta donde solicitan una prórroga para remitir dicho estudio. Es de importancia destacar que en fecha **19/02/2025** se sostuvo una audiencia con la parte interesada, con motivo de dar la consideración y prórroga de un (01) mes para indicar si poseían dicho estudio. No obstante, no se recibió respuesta en dicho demerito, transcurrido el mes establecido.

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD:

Protocolo de Estabilidad del Producto Terminado:

La parte interesada remite estudio de estabilidad natural, sin embargo, en el mismo puntualiza un único resultado en el Ensayo de Disolución. Es de importancia destacar que en fecha **19/02/2025** se sostuvo una audiencia con la parte interesada, con motivo de dar la consideración y prórroga de quince (15) días para dar respuesta de forma correcta.

No obstante, en respuesta recibida se evidencia que el Estudio de Estabilidad aun presenta un único resultado por mes en el Ensayo de Disolución, por lo que



no cumple con lo establecido en el Capítulo IX, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

DOCUMENTACION LEGAL:

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del Principio Activo:

La parte interesada remite Certificado de Buenas Practicas de Manufactura del fabricante del principio activo **REINE LIFESCIENCE / INDIA**, al realizar la evaluación de dicho documento y cotejarlo con el resto de la información se evidencia que dicha empresa no se corresponde a la solicitada como fabricante del IFA durante la introducción de la sclicitud **PRUDENCE PHARMA CHEM / INDIA**. Es de importancia destacar que de acuerdo a nuestra normativa no se acepta el cambio de fabricantes durante el proceso de registro.

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