



RC 1039-2025

Caracas, 14 MAR 2025

Ciudadano(a).
DR (A). MAIKEL ANTONIO MARTEN-BORIS SILVA.
Farmacéutico Patrocinante
VITAL NET, C.A.
Presente. -

En relación a la solicitud de Registro Sanitario N° **202400806**, correspondiente al producto **DYNACET 120 mg / 5 mL SUSPENSION ORAL**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la misma **ha sido rechazada**, debido a lo siguiente:

1. En la revisión bibliográfica efectuada no se encontró ningún aval que sostenga regulatoriamente ni farmacológicamente el uso del bronopol como conservante de productos farmacéuticos de administración oral.
2. No cumple con la Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos Capítulo XI, numeral 23, Edición, 1998: "La aceptación de nuevos excipientes en productos farmacéuticos estará condicionada por una valoración riesgo – beneficio. Los interesados deberán enviar estudios publicados en los cuales se evalúa la toxicidad y la farmacología del principio activo del producto en forma individual y asociada al nuevo excipiente propuesto".
3. La solicitud de reformulación durante el proceso de registro no procede debido a que no se aceptan cambios post-registro químico-farmacéuticos como una reformulación, toda vez que se requiere consignar nuevos documentos de todos los ítems y en consecuencia se tiene que realizar una nueva evaluación de la solicitud de registro.
4. No se justifica el añadido del BRONOPOL, cuando se dispone de tres agentes preservantes que, en conjunto presentan mecanismos de acción microbiológicos distintos, debido a que los parabenos, interfieren en la cadena transportadora de electrones y en los procesos de transporte en la membrana y el benzoato de



sodio, altera el potencial eléctrico y la permeabilidad de la membrana celular de los microorganismos.

5. Cuando se emplea la sinergia de metil y propilparabeno, se ha referenciado en la bibliografía que dicha concentración es de 0,18% de metilparabeno y 0,02% de propilparabeno. En la formulación dicha relación es de 0,15% de metilparabeno y 0,04% de propil parabeno.

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