



RC2313 -2025

Caracas, 03 JUL 2025

Ciudadano(a).

DR (A). CLELIA GIRON.

Farmacéutico Patrocinante

MEDICAMENTOS CONSUMOS ASIA, C.A.

Presente. -

En relación a la solicitud de Registro Sanitario N° 202401074, correspondiente al producto **PALONOMED 0,25 mg / 5 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:**

1. Nombre del producto: El nombre de marca propuesto "PALONOMED" no es aceptable, según lo establecido en el Capítulo II, Sección II, Artículo 20, numeral 19, de la Norma de Nombres de Productos Farmacéuticos, donde se señala: "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", sin embargo, no se remitió propuesta de nombres de marca alternativos para su evaluación.

2. Certificado (s) Analítico (s) del (los) Principio (s) Activo (s): En el certificado de análisis del principio activo Palonosetrón Clorhidrato lote N° PLS0200123, no se realizó el ensayo de Endotoxinas Bacterianas y Esterilidad.

3. Certificado Analítico del Producto Terminado: En el certificado de análisis del producto terminado lote N° DLI4003, no se reportó para el ensayo de Endotoxinas Bacterianas el resultado obtenido de forma cuantitativa.



4. Protocolo de Estabilidad del Producto Terminado:

4.1. En el estudio de estabilidad del producto terminado se omite la descripción detallada del material del envase primario que se encuentra en contacto directo con el producto, color y opacidad, ya que solo se describe: vial de vidrio (tipo I de 5 mL con tapón de goma y sello de aluminio flip off envasado en una caja junto con inserto), omitiéndose el material de construcción del tapón de goma y las impurezas orgánicas.

4.2. Se omitió el procedimiento para la determinación de la especificación del ensayo de Endotoxinas Bacterianas (NMT 6945 EU/mg), emitida por el fabricante del producto. El farmacéutico patrocinante señala lo siguiente: El método utilizado para la determinación de Endotoxinas Bacterianas es de la USP 41, Capítulos Generales <85> Pruebas de Endotoxinas Bacterianas, página 6422, sin embargo, lo calculado por el Despacho no se corresponde con las especificaciones señaladas.

5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del Principio Activo: No se consigna el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante CENTURY PHARMACEUTICALS LIMITED / INDIA, la parte interesada solicita prórroga para la presentación del documento, justificando que amerita apostilla y este trámite tarda un tiempo.

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° PRESINHR-035/2023 de fecha 14 de Noviembre de 2023