



RC-2890 -2025

Caracas, 27 AGO 2025

Ciudadano(a).

DR (A). MARY ELENA PERNIA ARELLANO.

Farmacéutico Patrocinante

MIFAR FARMACEUTICA C.A.

Presente. -

En relación a la solicitud de Registro Sanitario N° 202401080, correspondiente al producto **AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg – 5 mL JARABE**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que la Solicitud de Registro Sanitario **ha sido rechazada debido a lo siguiente:**

FORMULA CUALI CUANTITATIVA:

Formula Cuali-Cuantitativa por Unidad Posológica:

La fórmula cuali-cuantitativa presentada ante el Despacho contiene como expediente **BRONOPOL**, utilizado como preservativo del producto. Dicho excipiente no se acepta en formulaciones orales, por considerarse una sustancia de **Toxicidad categoría 4 (Peligros para la salud: Toxicidad aguda oral)**, **siendo nocivo en caso de ingestión**; por lo que su uso en productos farmacéuticos de administración oral no se encuentra permitido.

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