



RC- **2333** -2025

Caracas, **07 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° 202401176**, correspondiente al producto **HIOMED 20 mg / 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:**

A una discrepancia en el color de la ampolla: la muestra presentada (incolora, transparente, lote N° DLI23318) no coincide con el sistema envase-cierre propuesto (ampolla ámbar), el cual está documentado en el estudio de estabilidad, el método de manufactura y las especificaciones técnicas.

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