



RC: 2778 -2024

Caracas, 19 JUN 2024

Ciudadano (a).

**DR. (A). MARIAUXILI MIRABAL.**

Farmacéutico Patrocinante

**PEDIATRICS PHARMA, C.A.**

Presente.-

En relación al producto: **ABACAVIR / LAMIVUDINA 600 mg / 300 mg TABLETAS RECUBIERTAS, E.F.G.40.489/14**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le notifica que **se cancela el Registro Sanitario del producto en referencia**, debido a lo siguiente:

El producto fue aprobado el 07 de Febrero de 2014 y a la fecha no ha sido comercializado, de igual forma no se realizó la solicitud de captación del primer lote y la renovación del registro sanitario, incumpliendo con lo establecido en el Capítulo III, Grupo I, numeral 1, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, donde se establece que "Una vez emitida por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", la resolución de autorización de expendio del producto, se concederá un plazo no mayor a 2 años para que el producto farmacéutico sea colocado en el mercado nacional, a menos que el interesado justifique ante el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", los motivos que impidieron su lanzamiento hasta un lapso máximo de 2 años más. Si esta exigencia no se cumple se procederá a la sanción señalada en la norma respectiva", y el Capítulo VII de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, donde se contempla lo siguiente: "Para todos los Productos Farmacéuticos aprobados en el país, se establece una vigencia del Registro Sanitario de siete (7) años, a partir de la Resolución de Aprobación. Seis (6) meses antes del vencimiento de dicho registro, el Farmacéutico Patrocinante deberá consignar ante el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", la solicitud de Renovación del Registro acompañado de los recaudos especificados en la Solicitud de Renovación de Registro y su Instructivo".

En razón a lo antes expuesto, se aplica lo establecido en el Capítulo IV, Grupo N, Literal d), de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, donde se contempla lo siguiente: "Incumplimiento del plazo estipulado para que el producto sea colocado en el mercado farmacéutico nacional". La medida de cancelación no causa desabastecimiento del mismo y existen otras alternativas terapéuticas registradas.

**DRA. MARÍA EUGENIA DÍAZ MORA**

Directora General de Regulación Sanitaria de  
Productos de Uso y Consumo Humano (E)

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