



RC-2809 -2015

Caracas, 23 JUN 2015

Ciudadano.

Dr. HENRY HERNANDEZ HERNANDEZ.

Viceministro de Recursos, Tecnología y Regulación

Ministerio del Poder Popular para la Salud

Presente.-

Atención:

Dirección General de Suministro de Insumos.

Ante todo reciba un cordial saludo y a la vez sirva la presente, en alcance al oficio RC-2777-2015 de fecha 17/06/2015 para notificar el resultado de la evaluación realizada al producto: CRONOPEN SUSPENSIÓN ORAL EXTEMPORÁNEA, principio activo: **Azitromicina** lotes: 6670/6533, 6747/6533, 6825/6534 y 6827/6534; sin número de registro sanitario en Venezuela. El producto se encuentra acompañado de un frasco conteniendo diluyente para reconstituir.

Es de observar que también fueron remitidos los lotes: 6749/6534 y 6832/6776 que no se encuentran indicados en la comunicación VRTR N° 0203 de fecha 01/06/2015.

Al respecto le informo que en los análisis realizados a los 6 lotes remitidos se obtuvieron resultados conformes.

En cuanto a la documentación, debe remitir el certificado de producto farmacéutico u otro que avale a Dicofar como fabricante del producto.

Por otra parte, debe realizar los trámites correspondientes al Registro Sanitario del producto para su distribución en el país.

Información que remito para su conocimiento y fines consiguientes

Reiterándole nuestra colaboración institucional

Atentamente,

VICEMINISTERIO DE RECURSOS
TECNOLOGÍA Y REGULACIÓN
DESPACHO

RECIBIDO POR

FECHA 25.6.15

RECIBIDO SIN QUE IMPLIQUE LA ACEPTACIÓN
DE SU CONTENIDO

Dra. Esperanza Briseño

Directora del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Gaceta Oficial N° 40.202 de Fecha 08/07/2013

Resolución N° 068 del 08/07/2013

MI/ MR

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod.
1041 Teléfono: (0058-0212) 219.1622 - <http://www.inhrr.gob.ve> - RIF: G-20000101-1