



RC- 8243 -2015

Caracas, 16 JUL 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 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, principio activo: **Azitromicina** lotes: 6408, 6805 y 6807; fabricado por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A./ Argentina, sin número de registro sanitario en Venezuela.

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

Asimismo, una vez evaluado el mencionado producto, habiendo resultado conforme y a los fines de agilizar la distribución del mismo, no se requiere la remisión de cada lote importado.

Es de observar, que por tratarse de un producto que se encuentra en el Listado Nacional de Principios Activos que requieren Estudios de Bioequivalencia, debe remitir el mencionado estudio.

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,


Dra. Esperanza Briceño

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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

Resolución N° 068 del 08/07/2013


M/ MR/ MGP

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