

*liberar espacios.*

*Presidencia*



Gobierno Bolivariano de Venezuela

Ministerio del Poder Popular para la Salud



RC- 0654 -2016

Caracas, 29 FEB 2016

Ciudadana

Lic. FRANCI ROMERO

PRESIDENTA CORPORACIÓN NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD

(CONSALUD)

Presente.-

Ante todo reciba un cordial saludo, y a la vez sirva la presente para dar respuesta a comunicación CONSALUD/COMER/PRES-032-ENE-15 de fecha 18/01/2016 y recibida en fecha 21/01/2016, mediante la cual solicita realizar los análisis pertinentes a los productos: **VALPEN-250 TABLETAS** y **VALPEN-500 TABLETAS**, cuyo principio activo es Valproato de Sodio, lotes NT-103 y NT-111 respectivamente, fabricados por Nibin Pharmaceuticals/ India, sin número de Registro Sanitario en Venezuela.

Al respecto le informo que en los análisis realizados a las muestras consignadas de los mencionados productos, se obtuvieron resultados Conformes, en consecuencia y a los fines de agilizar la distribución de los mismos, no se requiere la remisión de cada lote importado.

Asimismo le informo, que debe remitir estudios de bioequivalencia en idioma Castellano, realizados contra el Producto de Referencia en el país (Ver Listado Nacional de Productos de Referencia disponible en la página web de la institución [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve)), debido a que dicha sustancia se encuentra indicada en el Listado Nacional de Principios Activos que Requieren Estudios de Bioequivalencia.

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

Información que remito para su conocimiento y fines consiguientes

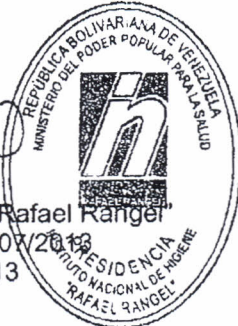
Reiterando de nuestra colaboración institucional.

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD  
CORPORACIÓN NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD  
CONSALUD  
PRESIDENCIA  
03 MAR. 2016  
RECIBIDO  
Firma: *[Signature]*

Atentamente,

*[Signature]*

9831 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



ISERVA REGENCIA  
09 MAR 2016

250/ 246/ 1

C.C.: Viceministro de Recursos, Tecnología y Regulación, MPPS

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