



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

DM-R-0095/09

Caracas, 26 de Febrero de 2009

Ciudadano (a).
DR. (A). MARIAUXILI MIRABAL.
LABORATORIOS BIOGALENIC C.A.
Presente.-

Vista su solicitud N° SREF-08-0167, categoría C, actuando en representación de **LABORATORIOS BIOGALENIC C.A.**, de conformidad con lo establecido en los artículos 1 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000; siendo favorables los resultados de la evaluación, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" aprueba el Producto Farmacéutico **ABACAVIR 300 mg TABLETAS RECUBIERTAS.**

- Principio (s) Activo (s): ABACAVIR.
- En su (s) presentación (es): FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD COLOR BLANCO CON TAPA A ROSCA DE POLIPROPILENO DE COLOR BLANCO Y SELLO DE ALUMINIO contentivo de 30, 60, y 90 tabletas recubiertas en estuche de cartón.
ENVASE HOSPITALARIO: contentivo de 120, 150, 200 y 250 tabletas recubiertas.
- Régimen de Venta: CON Prescripción y Récipe archivado.
- Propietario: RANBAXY LABORATORIES Ltd., INDIA.
- Elaborado por: RANBAXY LABORATORIES Ltd., INDIA.
- Fabricante Envasador: RANBAXY LABORATORIES Ltd., INDIA.

La presente aprobación ha quedado registrada bajo el N° **E.F.G.37.690/09**, en el libro **EF-2008-01, Pág. 138**, sometida a todo lo previsto en la Ley de Medicamentos y cualquier otra normativa legal que regule la materia.

DRA. MARIA TERESA IBÁRZ
GERENTE SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL
Por delegación del Consejo en Sesión N° 14/2008, de fecha 17/06/08




MR/mn.-