

## SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

RCEF-R-0167/2014

Caracas, 07 de Febrero de 2014

Ciudadano(a),

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

Farmacéutico Patrocinante

**PEDIATRICS PHARMA C.A.**

Presente.-

Vista su solicitud N° **SREF-11-0445**, categoría "B" actuando en representación de **PEDIATRICS PHARMA 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 integral y el dictamen de la Comisión Técnica Evaluadora, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" APRUEBA el Producto: **ABACAVIR / LAMIVUDINA 600 mg / 300 mg TABLETAS RECUBIERTAS.**

Nombre(s) Genérico(s): **ABACAVIR - LAMIVUDINA.**

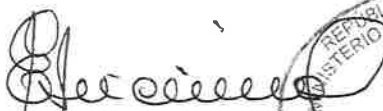
En su(s) presentación(es): **FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD COLOR BLANCO OPACO CON TAPA A ROSCA DE POLIPROPILENO DE COLOR BLANCO OPACO CON SELLO DE INDUCCIÓN DE CARTÓN / ALUMINIO / PET CONTENITIVO DE 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN ESTUCHE DE CARTÓN.**

Régimen de venta: **CON** prescripción facultativa.

Propietario: **MYLAN LABORATORIES LIMITED, INDIA.**

Elaborado por: **MYLAN LABORATORIES LIMITED, INDIA.**

La presente autorización ha quedado registrada bajo el N° **E.F.G. 40.489/14**, en el libro **EF-2014-01 pág. 85** sometida a todo lo previsto en la Ley de Medicamentos y cualquier otra Normativa Legal que regule la materia.



**DRA. ESPERANZA BRICENO**

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"  
Gaceta Oficial N° 40.202 Resolución N° 068 de fecha 08/07/2013



MI/SY/jhc-

Página 1 de 1

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

E.F.G. 40.489/14  
F-PERC-006  
Diciembre 2011  
Revisión 2