



RENOVACIÓN DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

RCEF- RR- 1225 -2018

Caracas, 21 JUN 2018

Ciudadano (a)
DR. (A): MINELLA RESTIFO.
Farmacéutico Patrocinante
LABORATORIOS KLINOS, C.A.
Presente.-

Como resultado de su Solicitud de Renovación de Registro Sanitario, N° **SRR-EF-18-0032**, ante el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", actuando en representación de **LABORATORIOS KLINOS, C.A.**, según lo estipulado en las "Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, 5ª Revisión, Julio 1998", reconocidas oficialmente en resolución N° 051 de 17 de junio de 1992, publicada en Gaceta Oficial N° 34.989 de fecha 19 de junio de 1992, y de acuerdo con el Artículo 60 del Reglamento de la Ley de Ejercicio de la Farmacia, publicado en Gaceta Oficial N° 4.582 Extraordinaria de fecha 21 de mayo de 1993, en concordancia con los artículos 19 y 23 de la Ley de Medicamentos, y con el fin de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos según lo contemplado en Resolución del Ministerio de Salud y Desarrollo Social (actual Ministerio del Poder Popular para la Salud) N° 0033 del 25 de octubre de 1999, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 36.817 del 28 de octubre de 1999; **ACUERDA: Renovar el Registro Sanitario del Producto Farmacéutico: ABAXON 2 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.**

Principio (s) Activo (s): **ALPRAZOLAM.**

En su (s) presentación (es): **BLISTERS DE PVC - PVDC TRANSPARENTE E INCOLORO / FOIL DE ALUMINIO, EN ESTUCHE DE CARTÓN.** Venta al Público: **CONTENTIVO DE 10, 20 y 30 COMPRIMIDOS.**

Régimen de venta: **CON Prescripción Facultativa y Récipe Archivado.**

Propietario: **ROEMMERS, S.A. / URUGUAY.**

Fabricado por: **LABORATORIOS ROWE S.R.L. / REPÚBLICA DOMINICANA.**

Fabricante Envasador Secundario: **LABORATORIOS KLINOS, C.A. / VENEZUELA.**

La presente autorización ha quedado registrada bajo el N° **E.F.33.798/18**, sometida a todo lo previsto en la Ley de Medicamentos y cualquier otra Normativa Legal que regule la materia.

Dr. José Rafael Luna
Presidente del Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"



Según Resolución N° 626 de fecha 23 de noviembre de 2017.
Publicado en la Gaceta Oficial N° 41.286 de fecha 24 de noviembre de 2017

24
246 / 6