



RENOVACIÓN DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

RCEF- RR- 1515 -2018

Caracas, 03 AGO 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-18-0031, 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 1 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Principio (s) Activo (s): ALPRAZOLAM.

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

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 Alterno: LABORATORIOS KLINOS, C.A. / VENEZUELA.

La presente autorización ha quedado registrada bajo el N° E.F.03.799/18, sometida a todo lo previsto en la Ley de Medicamentos y cualquier otra Normativa Legal que regule la materia.

Lesbia Muro

DRA. LESBIA JOSEFINA MURO MUÑOZ

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Resolución N° 154 de fecha 22 de julio de 2018

Publicado en Gaceta Oficial N° 41.445 de fecha 23 de julio de 2018



247 / 246 / 6