



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

CERTIFICADO DE RENOVACIÓN DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

REFG-RC-2025-030

Caracas, 11 MAR 2025

Ciudadano(a)

DR. (A) NUMIDIA CORONA

Farmacéutico Patrocinante

CASA DE REPRESENTACIÓN NORVILLE VENEZOLANA, S.A.

Presente. -

Como resultado de su Solicitud de Renovación de Registro Sanitario N° **SRR-EF-24-00485**, ante el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", actuando en representación de **CASA DE REPRESENTACIÓN NORVILLE VENEZOLANA, S.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 Extraordinaria N° 4.582 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:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **HALOPERIDOL 5 mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE.**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **HALOPERIDOL.**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **HALOPERIDOL.**

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.32.537/24.**

FECHA DE RENOVACIÓN: **11/12/2024**; VIGENTE HASTA: **29/12/2031.**

FABRICANTE: **EMPRESA LABORATORIOS AICA. / CUBA.**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **VAMSI LABS LTD. / INDIA.**

PROPIETARIO: **EMPRESA LABORATORIOS AICA. / CUBA.**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA DE REPRESENTACIÓN NORVILLE VENEZOLANA, S.A.**

ALMACÉN: **CASA DE REPRESENTACIÓN NORVILLE VENEZOLANA, S.A.**

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: **CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.**

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN: **AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TRANSPARENTE, EN ESTUCHE DE CARTÓN.**

PRESENTACIONES APROBADAS:

Envase Hospitalario: **CONTENTIVO DE 3, 5 Y 25 AMPOLLAS DE 1 mL.**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.
Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E.F.G.32.537/24

E-RCDM-002

Fecha: 13/12/2024

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 20/12/2024
Próxima revisión Diciembre/2027

pág. 1 de 2

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.1/Fecha:04/12/2024)



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

La presente autorización ha quedado registrada bajo el N° E.F.G.32.537/24, sometida a todo lo previsto en la Ley de Medicamentos y cualquier otra Normativa Legal que regule la materia.

DRA. MARÍA EUGENIA DÍAZ MORA

Directora General de Regulación Sanitaria de
Productos de Uso y Consumo Humano

Según Punto de Cuenta 02/2023 de fecha 14/11/2023

Según Providencia N° PRESINHRR-035/2023 de fecha 14 de Noviembre de 2023



273/230.-

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.
Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E.F.G.32.537/24
E-RCDM-002
Fecha: 13/12/2024
Revisión: 0

Fecha de vigencia: 20/12/2024
Próxima revisión Diciembre/2027
pág. 2 de 2

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.1/Fecha:04/12/2024)