



La Habana, 9 de diciembre del 2024.

A: MSc. Juan Miguel Rivera Martín.  
Director General.  
Casa de Representación NORVILLE Venezolana S.A

Atte: Dra. Numidia Corona  
Farmacéutico Patrocinante  
Casa de Representación NORVILLE Venezolana, S.A

Asunto: Aclaración sobre la presentación del producto HALOPERIDOL 5 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE en la solicitud de renovación del registro sanitario.

Estimado MSc. Rivera:

Mediante la presente se esclarece la presentación del producto HALOPERIDOL 5 mg/ mL SOLUCIÓN INYECTABLE con registro E.F.G.32.537/17 aprobado el 19/07/2002, para la solicitud de renovación del registro del producto.

Las presentaciones del producto desde su inscripción y posteriores renovaciones mantuvieron la declarada a continuación:

**Ampolla de vidrio de borosilicato clase hidrolítica tipo I incoloro, en estuche de cartón.**

**Envase hospitalario: Estuche de cartón Contentivo 3, 5, 25 y 100 ampollas de 1 mL cada una.**

**Nivel de dispensación: Para uso Exclusivo en Hospital.**

Las presentaciones declaradas en la renovación 2017 (Venta al público 3, 5, 25 ampollas de 1 mL) no fueron correctas y completas, y al parecer no hubo reclamación al respecto en su momento; ante esta situación solicitamos se enmiende a partir de la presente en la solicitud de renovación.

Para la Renovación del 2024 mantenemos la presentación y nivel de dispensación antes mencionado.

Con saludos cordiales,

MSc. Maritza González Ramírez  
J'Dpto. Asuntos Regulatorios

MSc. Vladimir Simancas Castellanos  
Director Gestión de la Calidad.

**Empresa Laboratorios AICA**  
Ave. 23 e/268 y 270. San Agustín. La Lisa. La Habana.  
**Teléfono:** 7 2712055 ext. 1055