



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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

PB.565/2009

Sistema Nacional de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos

PB-R-25 /2009

Caracas, 30 de Julio de 2009.

Ciudadano (a).

DR. (A). NUMIDIA CORONA

CASA DE REPRESENTACIÓN NORVILLE VENEZOLANA S.A.

Presente.-

Vista su solicitud N° SRPB-R-07-0006 categoría A₁ actuando en representación de **CASA DE REPRESENTACIÓN NORVILLE VENEZOLANA, S.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 Evaluadora, reunida en sesión N° PB-05/09 del 07/07/2009, el dictamen de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, reunida en sesión N° 50, acta N° 8228 del 15/07/2009, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" **APRUEBA** el Producto:

- **CIMAher (NIMOTUZUMAB) 5mg/mL. SOLUCIÓN INYECTABLE.**
- Nombre (s) Genérico (s): Nimotuzumab.
- En su (s) presentación (es): Frasco ampolla de vidrio tipo I, con tapón de goma y retapa de tipo Flip-Off color azul, contenido de 10mL, en estuche de cartón.
- Autorización de Expendio: CON Prescripción Facultativa
- Propietario: **Centro de Inmunología Molecular (CIM) / Cuba.**
- Elaborado por:
 - Fabricante del Principio Activo: **Centro de Inmunología Molecular (CIM) / Cuba.**
 - Fabricante del Producto Final: **Centro de Inmunología Molecular (CIM) / Cuba.**
 - Fabricante Envasador: **Centro de Inmunología Molecular (CIM) / Cuba.**

La presente aprobación ha quedado registrada bajo el N° **P.B.1.200/09**, en el libro PB-01/08, Pág. 39, sometida a todo lo previsto en la Ley de Medicamentos y cualquier otra Normativa Legal que regule la materia.



DRA. MARIA TERESA IBARZ
GERENTE SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL
Por delegación del Consejo N° 48/2008 de fecha 17/06/08

AA/AC
01

1 / 1

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder
Popular
Salud

