



**CERTIFICADO DE RENOVACIÓN DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS**

REFG-RC-2025-028

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-24-00488**, 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: **LIDOCAÍNA - EPINEFRINA 2 % - 1:50.000 SOLUCIÓN INYECTABLE.**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **LIDOCAÍNA CLORHIDRATO - EPINEFRINA.**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **LIDOCAÍNA - EPINEFRINA.**

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.32.824/24.**

FECHA DE RENOVACIÓN: **11/12/2024**; VIGENTE HASTA: **18/12/2031.**

FABRICANTE: **EMPRESA LABORATORIOS AICA. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) LABORATORIOS LIORAD / CUBA.**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO:

- 1. GUFIC BIOSCIENCES LTD. / INDIA.**
- 2. XYLO CHEM INDUSTRIES / INDIA.**
- 3. MAHENDRA CHEMICALS / INDIA.**
- 4. IFFECT CHEMPHAR / 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.**

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.32.824/24

E-RCDM-002

Fecha: 13/12/2024

Revisión: 0

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

pág. 1 de 2



SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

CARTUCHO DE VIDRIO SILICONADO TIPO I, INCOLORO, TRANSPARENTE, CON ÉMBOLO DE BROMOBUTILO SILICONADO, COLOR GRIS, SELLO DE ALUMINIO (ALU), CON LINER DE BROMOBUTILO SILICONADO, COLOR GRIS, EN ESTUCHE DE CARTÓN.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: **CONTENTIVO DE 50 CARTUCHOS DE 1,8 mL.**

La presente autorización ha quedado registrada bajo el N° **E.F.G.32.824/24**, 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.32.824/24
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)