



RENOVACIÓN DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

RCEFG-RR- 4322 -2023

Caracas,

09 OCT 2023

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-23-00561**, 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: **ONDANSETRON 8 mg / 4 mL SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA**.

Nombre (s) genérico (s) / principio (s) activo (s): **ONDANSETRON (BAJO LA FORMA DE ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATADO)**.

En su(s) presentación(es): **AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TRANSPARENTE, EN ESTUCHE DE CARTÓN**. Envase Hospitalario: **CONTENTIVO DE 3 Y 50 AMPOLLAS DE 4 mL**.

Régimen de venta: **CON Prescripción Facultativa**. Uso: **HOSPITALARIO**.

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

Representante / Titular del Registro: **CASA DE REPRESENTACIÓN NORVILLE VENEZOLANA, S.A.**

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

La presente autorización ha quedado registrada bajo el N° **E.F.G.37.763/23**, sometida a todo lo previsto en la Ley de Medicamentos y cualquier otra Normativa Legal que regule la materia.

DRA. ALEXANDRA HERNÁNDEZ

Directora General de Regulación Sanitaria de
Productos de Uso y Consumo Humano (E)

Según Punto de Cuenta 144/2019 de fecha 17/05/2019

Delegación según Providencia N° PRESINHRR-007/2022 de fecha 11 de Agosto de 2022



2X3/2301-

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cód. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622 - <http://www.inhrr.gob.ve> - RIF: G-20000101-1

E.F.G.37.763/23
F-PERC-008
Agosto 2011
Revisión 2

Página 1 de 1