

CREF-RC-0254-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 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, confiere el Registro Sanitario al siguiente producto farmacéutico:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **TALFIDEX 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **TADALAFILO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **TADALAFILO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.180/25**

FECHA DE APROBACION: **29-07-2025**; VIGENTE HASTA: **29-07-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIO PLUSANDEX DE FARMACÉUTICOS UNIDOS PLUSANDEX, C.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **RAKSHIT PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIO PLUSANDEX DE FARMACÉUTICOS UNIDOS PLUSANDEX, C.A.**

IMPORTADOR: **NO APLICA**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YNGRIS KARINA LEDEZMA DE ALBERTINI**

PROPIETARIO: **LABORATORIO PLUSANDEX DE FARMACÉUTICOS UNIDOS PLUSANDEX, C.A. / VENEZUELA**

Se deja sin efecto el Certificado de Registro Sanitario emitido con fecha 05 de septiembre de 2025.

El registro del producto autorizado queda sometido a todo lo previsto en la Ley de Medicamentos y cualquier otra Normativa Legal que regule la materia.

Fecha de emisión: 31 de octubre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82025001538N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

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-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 1

