



CRPB-RC-0003-2024

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: **ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (EPOETINA ALFA) 10.000 UI / mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **EPOETINA ALFA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **EPOETINA ALFA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **P.B.1.502/24**

FECHA DE APROBACION: **04-12-2024**; VIGENTE HASTA: **04-12-2029**

FABRICANTE: **CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR / PLANTA 3. LA HABANA, CUBA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR / PLANTA 3. LA HABANA CUBA. CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS (PLANTA DE PRODUCTOS PARENTERALES 3) / MAYABEQUE, CUBA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR / PLANTA 1. LA HABANA, CUBA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA DE REPRESENTACION NORVILLE VENEZOLANA, S.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARISOL DEL CARMEN VIELMA NOGUERA**

PROPIETARIO: **CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR / LA HABANA, CUBA**

ALMACENADOR: **CASA DE REPRESENTACION NORVILLE VENEZOLANA, S.A.**

DISTRIBUIDOR: **CASA DE REPRESENTACION NORVILLE VENEZOLANA, S.A.**

Se deja sin efecto el Certificado de Registro Sanitario emitido con fecha 13 de enero 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: 06 de junio 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 #SRPB-00120V0PB0E52024000184N12025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)