



CRPB-RC-0001-2025

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: **PHESGO (PERTUZUMAB - TRASTUZUMAB) 1200 mg - 600 mg / 15 mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **PERTUZUMAB - TRASTUZUMAB**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **PERTUZUMAB - TRASTUZUMAB**

CLASIFICACIÓN: **PRODUCTO BIOLÓGICO**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "A1"

No. REGISTRO SANITARIO: **P.B.1.503/25**

FECHA DE APROBACION: **23-01-2025**; VIGENTE HASTA: **23-01-2030**

FABRICANTE: **F. HOFFMANN - LA ROCHE S.A. / KAISERAUGST. SUIZA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **F. HOFFMANN - LA ROCHE S.A. / KAISERAUGST. SUIZA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ROCHE DIAGNOSTICS GMBH / PENZBERG. ALEMANIA y GENENTECH, INC. / CALIFORNIA. USA y ROCHE SINGAPORE TECHNICAL OPERATIONS PTE. Ltd. / TUAS BAY LINK. SINGAPUR**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **PRODUCTOS ROCHE, S.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ANA HILDEMAR MERCHAN SEGOVIA**

PROPIETARIO: **F. HOFFMANN - LA ROCHE S.A. / SUIZA**

ALMACENADOR: **CASA DE REPRESENTACION BADAN A.C.**

DISTRIBUIDOR: **CASA DE REPRESENTACION BADAN A.C.**

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: 26 de marzo 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-00080V0PB0E62023000885N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.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)