

CRPB-RC-0008-2025

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: **DYGESTIN (PANCREATINA) 425 mg GRAGEAS**

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

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

CLASIFICACIÓN: **PRODUCTO BIOLÓGICO**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "A2"

No. REGISTRO SANITARIO: **P.B.1.510/25**

FECHA DE APROBACION: **01-09-2025**; VIGENTE HASTA: **01-09-2030**

FABRICANTE: **HIRAL LABS LIMITED / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ANTHEM BIOSCIENCES PRIVATE LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **VITAL NET, C.A.**

IMPORTADOR: **VITAL NET, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YASMIN ROCIO RAMIREZ SOSA**

PROPIETARIO: **HIRAL LABS LIMITED / INDIA**

ALMACENADOR: **SMART LOGISTICS, C.A.**

DISTRIBUIDOR: **VITAL NET, C.A.**

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: 07 de noviembre 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

Código de verificación #SRPB-00090V0PB0E92024000584N32025#

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



230/303

E-PERC-001
Fecha: 19/09/2025
Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025
Próxima revisión: Septiembre/2027
Página 1 de 1