

EL (LA) INFRASCRITO (A) JEFE DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES, en vista del dictamen favorable emitido por la Unidad de Autorizaciones Sanitarias, y con base en el CAPITULO I y II DEL REGISTRO del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines acuerdo gubernativo No. 712-99,

CERTIFICA:

QUE HA QUEDADO REGISTRADO EL PRODUCTO: FARMACEUTICO

REG. No. PF-54881 - 2018 SERIE: 25/01/2018 VENGE: 25/01/2023 RESOLUCION: 25/01/2018

NOMBRE: FLUORACILO Asmoh 25 mg/ml. Solución inyectable

PRINCIPIOS ACTIVOS:

FLUOROURACILO

LABORATORIO FABRICANTE: Asmoh Laboratories Limited, India

PARA: Asmoh Laboratories Limited

PAIS ORIGEN: India

DISTRIBUIDO POR: Krishna Healthcare, Contrivo Pharma

REPRESENTANTE EN EL PAIS: Julio Roberto Garvido López

FARMACEUTICO RESPONSABLE: Julio Roberto Garvido López

FORMA FARMACEUTICA: Solución inyectable

VIA DE ADMINISTRACION: Intravenosa o endovenosa

GRUPO TERAPEUTICO: Antineoplásicos

PRESENTACION Y ENVASE:

Caja con frasco de vidrio color ámbar tipo I con 20 mL.

CONDICION DE VENTA: Receta Médica

VIDA UTIL: 36 meses.

IMPORTANTE: El Registro del producto autorizado, podrá en cualquier momento ser cancelado si el resultado de los análisis practicados en el Laboratorio Nacional de Salud, demuestre que no corresponde a la formula cuali-cuantitativa con que fue registrado o que no llene las condiciones de calidad indispensables para este tipo de productos y/o cuando la Comisión Asesora de Medicamentos lo considere peligroso para la salud.

Los interesados no podrán hacer uso del nombre de la Dirección General de Regulación y Vigilancia y Control de la Salud.

Guatemala, 21 de Noviembre de 2019

LOURDES ORELLANA M17-719

Según Dictamen No. 3663-2019 de fecha 21/11/2019, Se autoriza cambio de representante legal del producto y ampliación de distribuidor.



CONSIDER THIS DATE

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

Erica Janeth Cohobon Lazo

Jefe del Departamento de Regulación y

Control de Productos Farmacéuticos y Afines

Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

Avenida Bolívar 28-07, zona 8. Tercer y cuarto nivel, Guatemala

Página Web: medicamentos.mepas.gob.gt

