



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-29865 - 2018 SERIE: 25/02/2018 VENCE: 25/02/2023 RESOLUCION: 24/11/2017

NOMBRE: CETRAHAL PLUS Solución ótica, gotas

PRINCIPIOS ACTIVOS:

ACETONIDO DE FLUOCINOLONA, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO

LABORATORIO FABRICANTE: Laboratorios Salvat, S.A./España

Laboratorios Salvat, S.A.

PARA:

PAIS ORIGEN: España

DISTRIBUIDO POR: Disper

REPRESENTANTE EN EL PAIS: Odette Scheel Aguilar

FARMACEUTICO RESPONSABLE: Odette Scheel Aguilar

FORMA FARMACEUTICA: Solucion optica

VIA DE ADMINISTRACION: Optica

GRUPO TERAPEUTICO: AntiInfecciosos + corticosteroides opticos

PRESENTACION Y ENVASE:

Caja con envase (polietileno de baja densidad, opaco, provisto de cuentagotas y tapón precinto) con 10 mL e inserto. Muestra médica con 10 mL.

CONDICION DE VENTA: Receta Médica

VIDA UTIL: 24 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, 3 de Enero de 2018

MAYRA ORDONEZ

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

Licenciada
Erica Janeth Cohobon Lepe
Jefe del Departamento de Regulación y