



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-47653 - 2012 SERIE: 02/08/2012 VENCE: 02/08/2017 RESOLUCION: 02/08/2012

NOMBRE: FIEBRE AMARILLA VACUNA Russian Academy Polvo Liofilizado y solución para Uso Parenteral

PRINCIPIOS ACTIVOS:
VIRUS DE LA FIEBRE AMARILLA

LABORATORIO FABRICANTE: Russian Academy of Medical Sciences/Federación de Rusia

PARA: Russian Academy of Medical Sciences

PAIS ORIGEN: Federación de Rusia

DISTRIBUIDO POR: Medivac

REPRESENTANTE EN EL PAIS: Medyco, Sociedad Anónima(Jorge Alejandro De Jesus Pellecer Valenzuela)

FARMACEUTICO RESPONSABLE: Marina Consuelo Lemus Polanco de Cerezo

FORMA FARMACEUTICA: Polvo Liofilizado y solución para uso parenteral

VIA DE ADMINISTRACION: Sub-cutanea

CLASE TERAPEUTICA: Vacunas vivas atenuadas

PRESENTACION Y ENVASE: Polvo liofilizado envase de vidrio (tipo I claro) de 5 dosis y 2 dosis con diluyente en envase (vidrio tipo I claro) de 3 mL y 1.25 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, 2 de Agosto de 2012

LICDA. MIRNA MORFIN DE M12-943




JEFE DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES
Licda. Elizabeth Reinos de Posadas



**Evaluación de Conformidad de Análisis para Registro Sanitario de
Referencia de Alimentos y Medicamentos**

UGCF091
Rev.1(1 de 1)

Página 1 de 1

No. DEL L.N.S: M12-0943
Nombre del Producto: YELLOW FEVER VACCINE
Tipo Muestra: MEDICAMENTO
Condición de la Muestra: APROPIADA
Nombre del Fabricante: RUSSIAN ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES
Dirección del Fabricante: RUSIA
Nombre del Distribuidor: DROGUERIA MEDIVAC
Dirección del Distribuidor: 9NA. CALLE 17-71 ZONA 14, GUATEMALA.

Marca: -----
Envase: AMPOLLA VIDRIO ÁMBAR
Lote: 089
Fecha de Vencimiento: 04/2013
Fecha de Ingreso: 27/04/2012
Fecha de Egreso: 20/06/2012

Resultado de Análisis

Area Microbiología de Medicamentos,
Cosméticos y Productos Afines:

CUMPLE



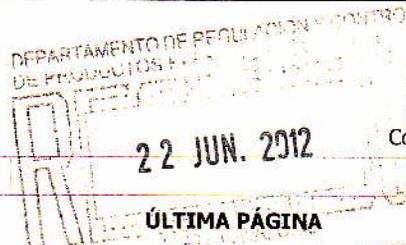
Licda. Delfina Carranza
Supervisora

Método: USP 34

Los resultados encontrados se refieren a la(s) muestra(s) tal como fue(ron) entregada(s) y no necesariamente al lote entero del cual fue(ron) tomada(s).

OBSERVACIONES: NO APLICA

Analista / Supervisor
FSV/DC



Código Laboratorio
MIMCTM21/86

ÚLTIMA PÁGINA

BdeB

NOTA IMPORTANTE: El usuario tiene treinta (30) días hábiles a partir de que recibe el informe para presentar reclamos relacionados con los resultados de análisis.