

CCEF-RC-0340-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

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 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **AMORA 2 mg – 0,03 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ACETATO DE CLORMADINONA – ETINILESTRADIOL**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CLORMADINONA – ETINILESTRADIOL**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.266/25**

FECHA DE APROBACION: **02-10-2025**; VIGENTE HASTA: **02-10-2032**

FABRICANTE: **EUROFARMA LABORATORIOS S.A. / BRASIL**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **MICROCHEM S.R.L. / ITALIA, ASPEN OSS B.V. / HOLANDA y FARMABIOS SPA / ITALIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **EUROFARMA VENEZUELA CASA DE REPRESENTACION C.A.**

IMPORTADOR: **EUROFARMA VENEZUELA CASA DE REPRESENTACION C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIA DEL MAR MEDINA D'ALESSIO**

PROPIETARIO: **EUROFARMA LABORATORIOS S.A. / BRASIL**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Prevención del embarazo.

Tratamiento de las manifestaciones cutáneas androgenodependientes en mujeres.

Posología aprobada:

Dosis:

Un comprimido recubierto diario por 21 días consecutivos, seguido de un periodo de descanso de 7 días.

Dosis máxima:

Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92024011138N32025#

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

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 7

CCEF-RC-0340-2025

Modo de uso:

Se debe tomar un comprimido recubierto diariamente, (preferiblemente por la noche), durante 21 días consecutivos, seguidos por un periodo de descanso de 7 días, la hemorragia por privación equivalente a la menstruación debe aparecer en los dos a cuatro días después de la administración del último comprimido recubierto. La toma del comprimido recubierto debe reanudarse una vez terminado el descanso de 7 días, usando el siguiente blíster de etinilestradiol y acetato de clormadinona, independientemente de que la hemorragia haya cesado o no. Se debe extraer del blíster, el comprimido recubierto, eligiendo el que esté marcado con el día correcto de la semana y se debe tragar entero, con un poco de líquido si es necesario. Los comprimidos recubiertos deben tomarse diariamente siguiendo la dirección de las flechas. Si la paciente ha olvidado tomar un comprimido recubierto y no han transcurrido más de 12 horas desde que olvidó tomar el anterior, no son necesarias otras medidas anticonceptivas. Deberá continuar la toma del comprimido recubierto de forma habitual. Si han transcurrido más de 12 horas desde que olvidó tomar el comprimido recubierto, la protección anticonceptiva puede verse disminuida. La conducta a seguir en caso de olvido se rige por dos normas básicas: Nunca se debe suspender la toma de comprimidos recubiertos más de 7 días. Es necesario tomar los comprimidos recubiertos de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo - hipófisis - ovario. El último comprimido recubierto olvidado se debe tomar inmediatamente, incluso si esto significa tomar dos comprimidos recubiertos a la vez. Los otros comprimidos recubiertos se deben tomar siguiendo la pauta habitual.

Advertencias:**Generales:**

Estudios clínicos señalan la asociación entre el uso de anticonceptivos orales y accidente cerebrovascular cerebral en mujeres jóvenes sanas. Por lo tanto, el comienzo de síntomas visuales o de cefalea de fuerte intensidad debe considerarse como indicación para la suspensión del producto.

Los anticonceptivos orales aumentan la frecuencia de colelitiasis.

Resultados de estudios post-comercialización demuestran que existe un riesgo de 1,5 veces mayor de Eventos tromboembólicos venosos en mujeres que usan contraceptivos con drospirenona, en comparación con las usuarias de otros anticonceptivos hormonales. Por lo tanto si se presentan los siguientes síntomas se deberá considerar la suspensión del anticonceptivo oral por sospecha de acontecimientos trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales o de accidente cerebrovascular: dolor y/o inflamación unilateral inusual en las piernas, dolor severo en el pecho de inicio súbito, se irradie o no al brazo izquierdo, falta súbita del aliento, tos de aparición súbita, cualquier cefalea inusual, severa y prolongada, pérdida súbita parcial o total de la visión, diplopía, discurso poco correcto o afasia, vértigo, desvanecimiento con o sin crisis focal, debilidad o pérdida de la sensibilidad muy marcada que afecten súbitamente a un lado o a una parte del cuerpo, alteraciones motoras, abdomen agudo.

La presencia de un factor de riesgo grave o de múltiples factores de riesgo para la enfermedad venosa o arterial, respectivamente, puede constituir también una contraindicación.

Existe el riesgo aumentado de tromboembolismo venoso (TEV) en mujeres que toman anticonceptivo oral combinado (AOC) este riesgo es mayor durante el primer año de uso, sobre todo en los primeros seis meses, si el AOC se toma por primera vez y cuando se reinicia el mismo o se utiliza otro AOC. El TEV es mortal en el 1-2% de los casos.

En caso de cirugía electiva: La administración de anticonceptivos orales debe suspenderse, por lo menos un mes antes de toda intervención para evitar un aumento del riesgo de trombosis post-operatoria.

En pacientes epilépticos puede aumentar la frecuencia de la crisis, en anemia de células falciformes o enfermedad falciforme por hemoglobina C, pacientes con cefalea migrañosa, hipertensión arterial, diabetes, hemorragia genital de etiología no precisada y en pacientes con hiperlipidemia, en los trastornos del metabolismo endocrino, depresiones psíquicas, asma, enfermedades cardiovasculares.

Realizar control de parámetros hematológicos, funcionalismo hepático, perfil lipídico y evaluación médica periódica.

Historia familiar positiva de tromboembolismo venoso a una edad relativamente temprana.

Inmovilización prolongada, cirugía en miembros inferiores o traumatismo importante.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92024011138N32025#

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

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 7

CCEF-RC-0340-2025

El tabaquismo aumenta el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares graves de los anticonceptivos orales combinados (AOC). El riesgo aumenta en fumadoras asiduas y con la edad, en particular, en mujeres por encima de los 35 años. Las mujeres con más de 35 años fumadoras deberán utilizar otro método anticonceptivo.

La administración de AOC está asociada a un aumento del riesgo de diversas enfermedades graves, como infarto de miocardio, tromboembolismo, ictus o tumores hepáticos. Otros factores de riesgo, como hipertensión arterial, hiperlipidemia, obesidad y diabetes aumentan significativamente el riesgo de morbilidad y mortalidad.

Si está presente alguna de las condiciones o factores de riesgo mencionados a continuación, se debe considerar la relación beneficio/riesgo en el uso de etinilestradiol - clormadinona, y se debe informar a la mujer antes de que empiece a tomar los comprimidos. Si se desarrolla o empeora alguna de estas enfermedades o factores de riesgo durante la administración, se debe aconsejar a la mujer que contacte con el médico, el cual deberá entonces decidir si el tratamiento se debe continuar.

Cuando se valora la relación riesgo/beneficio, se tiene que considerar que el tratamiento apropiado de esos factores puede reducir el riesgo de trombosis.

Se debe tener en consideración el riesgo incrementado de tromboembolismo durante el puerperio.

No está claro si existe una relación entre la tromboflebitis superficial y/o las venas varicosas en la etiología del tromboembolismo venoso.

Un aumento en la frecuencia o gravedad de la migraña, que puede ser prodrómico de un evento cardiovascular, puede ser razón para discontinuar inmediatamente el anticonceptivo oral combinado.

Algunos estudios epidemiológicos indican que el uso prolongado de anticonceptivos orales es un factor de riesgo para el desarrollo de cáncer cervical en mujeres infectadas con el papiloma virus humano (PVH). No obstante, todavía hay controversia sobre hasta qué punto este resultado está influido por otros factores (por ejemplo, el número de compañeros sexuales o el uso de anticonceptivos de barrera).

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Existe fundadas evidencias de que la administración de hormonas sexuales femeninas durante el embarazo, puede ocasionar malformación congénita, por lo tanto, antes de administrar el producto debe descartar el embarazo.

Etinilestradiol - clormadinona no está indicado durante el embarazo. Si la paciente queda embarazada durante el tratamiento con etinilestradiol - clormadinona, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente. Estudios epidemiológicos amplios no han demostrado evidencia clínica de efectos teratogénicos o fetotóxicos cuando se tomaron estrógenos accidentalmente durante el embarazo en combinación con otros progestágenos en dosis similares a las de etinilestradiol - acetato de clormadinona. Aunque experimentos en animales han demostrado indicios de toxicidad para la función reproductora, los datos clínicos de más de 330 embarazos humanos expuestos a acetato de clormadinona no mostraron efectos embriotóxicos.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

La lactancia se puede ver afectada por los estrógenos, ya que éstos pueden afectar a la cantidad y composición de la leche materna. Se pueden excretar pequeñas cantidades de anticonceptivos esteroideos y/o sus metabolitos en la leche materna, lo que puede afectar al niño.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92024011138N32025#

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

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 7

CCEF-RC-0340-2025

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes con tromboflebitis, enfermedades tromboembólicas, enfermedad vascular cerebral, oclusión coronaria, hipertensión arterial, insuficiencia hepática, ictericia colestásica u obstructiva.

En casos de evidencia o sospecha cáncer de mama y otras neoplasias estrógeno dependiente, porfiria, evidencia o sospecha de embarazo, Hiperlipoproteinemia, obesidad en mayores de 35 años de edad y fumadoras.

Sangrado vaginal no diagnosticado.

Migraña con síntomas neurológicos focales.

Diabetes mellitus con síntomas vasculares.

Síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de Rotor, alteraciones del flujo biliar.

Antecedentes, o existencia de tumores hepáticos.

Dolor epigástrico intenso, hepatomegalia o síntomas de hemorragia intra-abdominal.

Alteraciones graves del metabolismo lipídico.

Pancreatitis o antecedentes de la misma, si está asociada a hipertrigliceridemia grave.

Alteraciones sensoriales agudas, por ejemplo, alteraciones visuales o auditivas.

Alteraciones motoras (particularmente paresia).

Aumento de ataques epilépticos.

Depresión grave

Otosclerosis deteriorante durante embarazos anteriores

Amenorrea de causa desconocida

Hiperplasia endometrial.

Hemorragia genital de causa desconocida.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Náuseas.

Frecuentes: Vómitos.

Poco frecuentes: Dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea.

Trastornos cardiovasculares:

Raras: Hipertensión arterial, hipotensión, colapso cardiovascular, varices, trombosis venosa.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Estado depresivo, excitabilidad, nerviosismo, mareos, migraña (y/o empeoramiento de la misma).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: Sensación de pesadez.

Poco frecuentes: Lumbalgia, trastornos musculares.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Acné.

Poco frecuentes: Pigmentación anormal, cloasma, alopecia, piel seca.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92024011138N32025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 7

CCEF-RC-0340-2025

Raras: Urticaria, reacción alérgica de la piel eczema, eritema, prurito, empeoramiento de la psoriasis, hirsutismo.

Muy raras: Eritema nodoso.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuente: Reacción de hipersensibilidad incluida reacciones alérgicas de la piel.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Alteraciones visuales.

Raras: Conjuntivitis, intolerancia a las lentes de contacto.

Trastornos auditivos:

Raras: Pérdida repentina de audición, acufenos.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Muy frecuentes: Secreción vaginal, dismenorrea, amenorrea.

Frecuentes: Dolor en la parte inferior del abdomen.

Poco frecuentes: Galactorrea, fibroadenoma de la mama, candidiasis genital, quiste de ovario.

Raras: Aumento de las mamas, vulvovaginitis, menorragia, síndrome premenstrual.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Cansancio, pesadez en las extremidades, edema, aumento de peso.

Poco frecuentes: Disminución de la libido, hiperhidrosis.

Raras: Aumento del apetito.

Exploraciones complementarias:

Frecuentes: Aumento de la presión arterial.

Poco frecuentes: Cambios en los lípidos sanguíneos, incluida hipertrigliceridemia.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

Las interacciones del etinilestradiol, el estrógeno componente de etinilestradiol - clormadinona, con otros medicamentos podrían incrementar o reducir la concentración sérica de etinilestradiol. Si es necesario el tratamiento prolongado con estas sustancias activas, deberán usarse métodos anticonceptivos no hormonales. La reducción de la concentración sérica de etinilestradiol puede llevar a aumentar la frecuencia de hemorragia por disrupción y provocar desórdenes en el ciclo y afectar a la eficacia anticonceptiva de etinilestradiol - clormadinona; concentraciones séricas elevadas de etinilestradiol pueden provocar un incremento en la frecuencia y gravedad de las reacciones adversas.

Las siguientes sustancias activas pueden reducir la concentración sérica de etinilestradiol:

Todos los medicamentos que incrementan la motilidad gastrointestinal (por ejemplo, metoclopramida) o afectan a la absorción (por ejemplo, carbón activado).

Sustancias activas que inducen las enzimas microsomaes hepáticas, tales como rifampicina, rifabutina, barbitúricos, antiepilépticos (tales como carbamazepina, fenitoína y topiramato), griseofulvina, barbexaclona, primidona, modafinilo, algunos inhibidores de la proteasa (por ejemplo, ritonavir) y la Hierba de San Juan.

Ciertos antibióticos (por ejemplo, ampicilina, tetraciclina) en algunas mujeres, posiblemente debido a la disminución de la circulación enterohepática producida por los estrógenos.

Cuando junto con etinilestradiol - clormadinona, se sigue un tratamiento concomitante a corto plazo con estas sustancias activas deberá usarse un método anticonceptivo de barrera adicional durante el tratamiento y los primeros siete días posteriores. Con sustancias activas que reducen la concentración sérica de etinilestradiol por inducción de las enzimas microsomaes hepáticas deben usarse métodos anticonceptivos adicionales hasta 28 días después de finalizado el tratamiento.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92024011138N32025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 7

CCEF-RC-0340-2025

Las siguientes sustancias activas pueden incrementar la concentración sérica de etinilestradiol:

Sustancias activas que inhiben la sulfonación del etinilestradiol en la pared intestinal, por ejemplo, el ácido ascórbico o el paracetamol.

Atorvastatina (incrementa el AUC de etinilestradiol en un 20%).

Sustancias activas que inhiben las enzimas microsomaes hepáticas, como antimicóticos derivados del imidazol (por ejemplo, fluconazol), indinavir o troleandomicina.

El etinilestradiol puede afectar al metabolismo de otras sustancias.

Por inhibición de las enzimas microsomaes hepáticas y consecuentemente incremento de la concentración sérica de las sustancias activas como diazepam (y otras benzodiazepinas metabolizadas por hidroxilación), ciclosporina, teofilina y prednisona.

Por inducción de la glucuronidación hepática y consecuentemente reducción de la concentración sérica de por ejemplo, clofibrato, paracetamol, morfina y lorazepam.

El requerimiento de insulina o antidiabéticos orales puede verse alterado como consecuencia de los efectos en la tolerancia a la glucosa.

Esto también puede aplicarse a medicamentos tomados recientemente.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Durante la administración de un AOC se pueden ver afectadas algunas pruebas de laboratorio, como las pruebas de la función hepática, suprarrenal y tiroidea, las concentraciones plasmáticas de proteínas transportadoras (por ejemplo, SHGB, lipoproteínas), los parámetros del metabolismo de los carbohidratos, de coagulación y de fibrinólisis. La naturaleza y magnitud del efecto dependen en parte de la naturaleza y la dosis de las hormonas utilizadas.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Durante la administración de un AOC se pueden ver afectadas algunas pruebas de laboratorio, como las pruebas de la función hepática, suprarrenal y tiroidea, las concentraciones plasmáticas de proteínas transportadoras (por ejemplo, SHGB, lipoproteínas), los parámetros del metabolismo de los carbohidratos, de coagulación y de fibrinólisis. La naturaleza y magnitud del efecto dependen en parte de la naturaleza y la dosis de las hormonas utilizadas.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No hay información sobre efectos tóxicos graves en caso de sobredosis. Pueden aparecer los siguientes síntomas: Náuseas, vómitos y, en particular en el caso de mujeres jóvenes, ligera hemorragia vaginal.

Tratamiento:

No se conocen antídotos

El tratamiento es sintomático.

Puede ser necesario, en raras ocasiones, controlar los electrolitos, el balance hídrico y la función hepática.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A Juicio de facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92024011138N32025#

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

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 6 de 7

CCEF-RC-0340-2025

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLÍSTER DE PVDC / PVC, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Otros Componentes: PORTA BLISTER DE CARTON.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 21 y 63 comprimidos recubiertos.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 63 y 126 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Contentivo de 21 comprimidos recubiertos.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 19 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



230/303

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92024011138N32025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 7 de 7