

CCEF-RC-0439-2025

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: **FEROPRIME 100 mg / 5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **HIDRÓXIDO FÉRICO EN COMPLEJO CON SACAROSA**

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.365/25**

FECHA DE APROBACION: **25-11-2025**; VIGENTE HASTA: **25-11-2032**

FABRICANTE: **KAMLA LIFESCIENCES LTD. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SNJ LABS PVT. LTD. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MEDVAL, C.A.**

IMPORTADOR: **MEDVAL, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YANITZA DEL CARMEN OBREGÓN GUZMÁN**

PROPIETARIO: **JUVENCIA LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED. / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la deficiencia de hierro.

Posología aprobada:

Dosis:

100 mg de hierro 1 a 3 veces por semana dependiendo de los valores de la hemoglobina (Hb).

La dosis acumulada, equivalente al déficit total de hierro (mg), se determina mediante el nivel de hemoglobina (Hb) y el peso corporal. La dosis se debe calcular individualmente para cada paciente.

Cálculo de la dosis:

Déficit total de hierro en [mg] = peso corporal [kg] x (Hb objetivo - Hb real) [g/L] x 0,24* + depósito de hierro [mg].

* Factor 2,4 = 0,0034 (depósito de hierro de Hb = 0,34 %) x 0,07 (volumen de sangre = 7% del peso corporal) x 1000 (conversión de [g] a [mg]) x 10

La dosis completa individual nunca debe superar los 200 mg de hierro/día, administrada 3 veces a la semana.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025002715N52026#

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 1 de 6

CCEF-RC-0439-2025

Se debe vigilar estrechamente a los pacientes por si presentan signos de hipersensibilidad, como mínimo durante los 30 min posteriores a cada administración.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal

La dosis total acumulada de hierro intravenoso, equivalente al déficit total de hierro (mg), queda determinada por la concentración de hemoglobina y por el peso del paciente. Para cada paciente debe calcularse la dosis y la pauta de dosificación de hierro intravenoso basándose en el cálculo de su déficit total de hierro.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, sólo se deberá administrar hierro parenteral después de valorar detenidamente el balance beneficio/riesgo.

Edad pediátrica (≤ 18 años)

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

Modo de uso:

Utilizar las ampollas inmediatamente después de abiertas. Solo deben utilizarse soluciones para perfusión homogéneas y sin sedimentos.

Solo para ser administrado mediante perfusión intravenosa por goteo, inyección intravenosa lenta o directamente en la línea venosa del dializador.

Perfusión:

Debe diluirse únicamente en una solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% y administrarse preferentemente por perfusión y en las diluciones siguientes:

5 mL de solución inyectable (equivalente a 100 mg de hierro) en 100 mL de solución salina al 0,9%. Administrar 200 mL en 30 minutos como mínimo.

10 mL de solución inyectable (equivalente a 200 mg de hierro) en 200 mL de solución salina al 0,9%. Administrar 200 mL en 30 minutos como mínimo.

Antes de administrar la primera dosis, debe inyectarse una dosis de prueba (los primeros 25 mg de hierro, es decir, 25 mL de la solución) deberán perfundirse como dosis de prueba, durante un periodo de 15 minutos. De no producirse ninguna reacción adversa durante dicho periodo, deberá administrarse el resto de la perfusión a un ritmo no superior de 50 mL en 15 minutos.

Inyección intravenosa:

Administrar como inyección intravenosa lenta, a un ritmo máximo de 1 mL de solución sin diluir por minuto: Esto corresponde a 5 minutos por ampolla de 5 mL de concentrado.

No deben administrarse más de 10 mL de solución inyectable (equivalente a 200 mg de hierro) por inyección.

Antes de administrar una inyección intravenosa lenta, deberá inyectarse con lentitud y durante un periodo de 1 a 2 minutos una dosis de prueba de 1 mL (20 mg de hierro). De no producirse ningún acontecimiento adverso durante los 15 minutos siguientes a la administración de la dosis de prueba, podrá seguir administrándose el resto de la inyección.

Inyección en la línea venosa del dializador:

Injectar directamente en la línea venosa del dializador, puede administrarse durante la mitad de una sesión de hemodiálisis, siguiendo los procedimientos indicados para su administración intravenosa.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025002715N52026#

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 2 de 6

CCEF-RC-0439-2025

Advertencias:

Generales:

Este producto solo debe ser indicado cuando se confirme la deficiencia de hierro por exploraciones adecuadas (hemoglobina, hematocrito, ferritina, etc.) y cuando está contraindicada la administración de hierro por vía oral.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad tras la administración de dosis previas sin incidentes de complejos de hierro parenteral. El riesgo es mayor en pacientes con alergias conocidas, por ejemplo, alergias a medicamentos, así como en pacientes con una historia clínica que presente asma grave, eczemas u otras alergias atópicas.

También existe un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad a los complejos de hierro parenteral en los pacientes con trastornos inmunitarios o inflamatorios (p.ej. lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide).

Se debe observar al paciente durante al menos 30 minutos después de cada inyección de hierro parenteral por si surgiesen efectos adversos. Si se presentan reacciones de hipersensibilidad o signos de intolerancia durante la administración, el tratamiento se debe interrumpir inmediatamente.

Es posible que se produzcan episodios de hipotensión, si se administra la inyección con demasiada rapidez. Los pacientes que posean una baja capacidad de combinación de hierro y/o déficit de ácido fólico están especialmente en riesgo de presentar reacciones alérgicas o anafilactoides. Con frecuencia se han descrito reacciones alérgicas que incluyen artroalgia cuando se excede la dosis recomendada.

Los preparados de hierro administrados por vía parenteral pueden producir reacciones alérgicas o anafilactoides, que pueden ser potencialmente fatales. Por lo tanto, se deberá disponer de tratamiento para reacciones alérgicas graves y medios con los procedimientos de reanimación cardiopulmonar establecidos.

En pacientes con insuficiencia hepática, solo se deberá administrar hierro parenteral después de valorar detenidamente los riesgos y los beneficios. Se deberá evitar la administración de hierro parenteral en pacientes con disfunción hepática en los que la sobrecarga férrica es un factor precipitante, en particular Porfiria Cutánea Tardía.

El hierro parenteral debe utilizarse con precaución en caso de infección aguda o crónica.

Deberá evitarse el derrame paravenoso en el lugar de la inyección ya que puede producir dolor, inflamación, necrosis tisular, absceso estéril y coloración marrón de la piel.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No existen ensayos adecuados y bien controlados de hierro parenteral en mujeres embarazadas. En consecuencia, se requiere una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio antes de su uso durante el embarazo. El hierro parenteral no se debe utilizar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia:

El hierro por vía oral se excreta por la leche materna, aunque no se han descrito problemas en lactantes. Se desconoce si el hierro parenteral se excreta en la leche materna, por lo tanto, deberá valorarse la necesidad o no de interrumpir la administración de hierro parenteral durante la lactancia. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Fertilidad

No se han observado efectos del tratamiento con hierro sacarosa sobre la fertilidad y el desarrollo del apareamiento en ratas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En el caso de síntomas de mareo, confusión o aturdimiento después de la administración, los pacientes no deberían conducir ni utilizar máquinas hasta que cesen los síntomas.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025002715N52026#

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 6

CCEF-RC-0439-2025

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al hierro y/o alguno de los componentes de la fórmula.

Anemias no atribuibles al déficit de hierro.

Sobrecarga de hierro o enfermedades relacionadas con el depósito de hierro (por ejemplo, hemocromatosis o hemosiderosis).

Primer trimestre del embarazo.

Historia de cirrosis o hepatitis o elevación de las transaminasas séricas tres veces por encima de los valores normales.

Infección aguda o crónica, porque la administración de hierro endovenoso puede exacerbar una infección bacteriana o vírica.

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 del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Hipersensibilidad.

Raras: Mialgia, fiebre, urticaria, erupción cutánea, exantema, eritema.

Frecuencia no conocida: Reacciones anafilactoides/anafilácticas, angioedema.

Trastornos psiquiátricos:

Raras: Somnolencia.

Frecuencia no conocida: Disminución de los niveles de consciencia, sensación de aturdimiento, confusión.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Alteraciones transitorias del gusto (en particular sabor metálico).

Poco frecuentes: Cefalea, mareo, astenia, parestesia, hipostesia.

Raras: Síncope.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuente: Palpitaciones.

Frecuencia no conocida: Bradicardia, taquicardia, síndrome de Kounis.

Trastornos vasculares:

Frecuentes: Hipotensión, hipertensión.

Poco frecuentes: Sofocos, flebitis.

Frecuencia no conocida: Colapso circulatorio, tromboflebitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: Disnea.

Frecuencia no conocida: Broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas.

Poco frecuentes: Vómito, dolor abdominal, dispepsia, diarrea, estreñimiento.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuencia no conocida: Elevación de las transaminasas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025002715N52026#

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 6

CCEF-RC-0439-2025

Poco frecuentes: Prurito, Erupción cutánea, exantema, hiperhidrosis.

Frecuencia no conocida: Urticaria, eritema.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuente: Espasmos musculares, mialgia, artralgia, dolor de las extremidades, dolor de espalda.

Frecuencia no conocida: Inflamación de las articulaciones, dolor de espalda.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Cromaturia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Reacciones en el lugar de la perfusión/inyección.

Poco frecuente: Temblores, rubor, hiperhidrosis, astenia, escalofríos, cansancio, edema periférico.

Raras: Artralgias, edema periférico, fatiga, malestar, sensación de calor, edema, fiebre, dolor y opresión torácica.

Frecuencia no conocida: Sudor frío, malestar, palidez, enfermedades pseudogripales.

Exploraciones complementarias:

Poco frecuentes: Aumento de alanina aminotransferasa, aumento de aspartato aminotransferasa, aumento de gamma-glutamilttransferasa, aumento de ferritina sérica.

Raras: Aumento de lactato-deshidrogenasa en sangre.

“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:

Al igual que con otros preparados parenterales de hierro, no debe administrarse hierro sacarosa intravenoso conjuntamente con preparados de hierro oral, puesto que se reduce su absorción oral. Debido a ello, únicamente debe iniciarse la terapia de hierro por vía oral como mínimo cinco días después de la última inyección del Fe intravenoso.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis puede producir sobrecarga aguda de hierro, que puede manifestarse en forma de hemosiderosis.

Tratamiento:

La sobredosis debe tratarse con medidas de apoyo y, cuando así se requiera, con un quelante del hierro.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO HOSPITALARIO

Vía de Administración: Intravenosa.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

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

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025002715N52026#

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 6

CCEF-RC-0439-2025

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, COLOR ÁMBAR, TRASLÚCIDO.

Bolsas Externas/cunas: CUNA DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Envase secundario: EN ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

Se le asigna al producto diluido en las soluciones Cloruro de Sodio 0.9 % un período de validez de doce (12) horas almacenado a temperaturas inferiores a 30°C y 12 bajo refrigeración a temperaturas entre $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 5 ampollas de 5 mL

Envase Hospitalario: 1 ampolla de 5 mL

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: 20 de enero de 2026

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-00030V0EF1E02025002715N52026#

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 6