

CCEF-RC-0009-2026

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: **SEMAVIC 0,25 mg / 0,19 mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **SEMAGLUTIDA**

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "A SIN INNOVADOR"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.406/26**

FECHA DE APROBACION: **22-01-2026**; VIGENTE HASTA: **22-01-2030**

FABRICANTE: **GEROPHARM S.L. / RUSIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **LIFEFACTORS ZONA FRANCA S.A.S. / COLOMBIA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ZHEJIANG PEPTITES BIOTECH Co., Ltd. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **GENIA CARE PHARMACEUTICAL, S.A.**

IMPORTADOR: **GENIA CARE PHARMACEUTICAL, S.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YADEIZY VIVIANA HIDALGO CARABALLO**

PROPIETARIO: **GEROPHARM S.L. / RUSIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de adultos con Diabetes Mellitus tipo 2, que no han sido controlados adecuadamente con la dieta y el ejercicio. En monoterapia, cuando la metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones. Añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Posología aprobada:

Adultos:

La dosis inicial es 0,25 mg una vez a la semana, vía subcutánea. Después de 4 semanas, se debe incrementar la dosis a 0,5 mg una vez a la semana. Transcurridas al menos 4 semanas con una dosis de 0,5 mg una vez a la semana, esta se puede incrementar a 1 mg una vez a la semana, en función de la respuesta clínica para mejorar aún más el control glucémico.

Código de verificación: #SREF-00100V0EF1E02025001897N32026#

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-0009-2026

Dosis máxima:

2 mg una vez a la semana. El uso de dosis mayores o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Posología en grupos especiales de pacientes:

Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave. La experiencia con el uso de semaglutida en pacientes con insuficiencia renal grave es limitada. No se recomienda el uso de semaglutida en pacientes con insuficiencia renal en etapa terminal.

Pacientes con insuficiencia hepática: No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática. La experiencia con el uso de semaglutida en pacientes con insuficiencia hepática grave es limitada. Se debe extremar la precaución al tratar a estos pacientes con semaglutida.

Modo de uso:

Semaglutida se debe inyectar por vía subcutánea en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo. El lugar de inyección se puede cambiar sin necesidad de ajustar la dosis. No se debe administrar por vía intravenosa ni intramuscular. Semaglutida se debe administrar una vez a la semana a cualquier hora del día, con o sin alimentos.

Frecuencia: Administrar una vez a la semana, el mismo día de ser posible, a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Se recomienda que anote en la caja el día de la semana elegido (por ejemplo, miércoles) y escriba la fecha de inyección, para ayudarlo a recordar que se inyecte este medicamento solo una vez a la semana. El día de administración semanal puede cambiarse si es necesario siempre que el tiempo de administración, entre dos dosis sea de 3 días (>72 horas). Después de seleccionar un nuevo día de administración, se debe continuar con la administración de una vez a la semana.

No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar con su médico. Si lo interrumpe, puede que aumenten sus niveles de azúcar en sangre.

Dosis olvidada: Si se olvida una dosis, esta se debe administrar tan pronto como sea posible y dentro de los 5 días posteriores a la dosis olvidada. De haber transcurrido más de 5 días, se debe saltar la dosis olvidada y la siguiente dosis se debe administrar de forma habitual en el día programado.

En cualquiera de los casos, los pacientes pueden reanudar a continuación su esquema de dosificación habitual de una vez a la semana.

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Uso con otros medicamentos antidiabéticos:

Si Semaglutida se añade a un tratamiento existente con metformina y/o una tiazolidinediona o a un inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2, por sus siglas en inglés), las dosis de metformina y/o tiazolidinediona o inhibidor SGLT2 empleadas en ese momento se pueden mantener sin cambios.

Si se añade a un tratamiento existente con sulfonilurea o insulina, se debe considerar una disminución de la dosis de la sulfonilurea o de la insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia.

No es necesario llevar a cabo un autocontrol de la glucosa en sangre con el fin de ajustar la dosis de semaglutida. El autocontrol de la glucosa en sangre es necesario para ajustar la dosis de sulfonilurea e insulina, especialmente cuando se comienza el tratamiento con semaglutida y se reduce la dosis de insulina. Se recomienda reducir la dosis de insulina de forma gradual.

Advertencias:

No se debe utilizar semaglutida en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Semaglutida no es un sustituto de la insulina. Se ha notificado cetoacidosis diabética en pacientes insulino dependientes que tuvieron una interrupción rápida o redujeron la dosis de insulina cuando se inició el tratamiento con un agonista del receptor de GLP-1.

Código de verificación: #SREF-00100V0EF1E02025001897N32026#

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-0009-2026

No existe experiencia en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva de clase IV según la clasificación de la New York Heart Association (NYHA) y, por lo tanto, el uso de semaglutida no se recomienda en estos pacientes.

Este producto contiene propilenglicol entre sus excipientes, el cual a altas dosis y por tiempo prolongado tiene efectos depresores del sistema nervioso central y el aparato cardiovascular, efectos hemolíticos y efectos irritativos intensos en el sitio de la inyección.

Se han notificado casos de aspiración pulmonar en pacientes que recibieron agonistas de receptores GLP-1 sometidos a anestesia general o sedación profunda. Por consiguiente, debe considerarse el aumento del riesgo de contenido gástrico residual debido al retraso en el vaciado gástrico antes de realizar los procedimientos con anestesia general o sedación profunda.

El uso de agonistas del receptor de GLP-1 se puede asociar con reacciones adversas gastrointestinales. Esto se debe tener en consideración al tratar a pacientes con la función renal alterada, puesto que las náuseas, los vómitos y la diarrea pueden causar deshidratación que podría producir a su vez un deterioro de la función renal.

Se ha observado pancreatitis aguda con el uso de agonistas del receptor de GLP-1. Se debe informar a los pacientes de los síntomas característicos de la pancreatitis aguda. Ante la sospecha de pancreatitis, se debe interrumpir el tratamiento con semaglutida y este no se debe reanudar si se confirma pancreatitis. Se debe extremar la precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis.

Los pacientes tratados con semaglutida en combinación con una sulfonilurea o insulina podrán presentar un riesgo mayor de hipoglucemia. Es posible disminuir el riesgo de hipoglucemia reduciendo la dosis de sulfonilurea o de insulina al inicio del tratamiento con semaglutida.

No debe utilizarse durante el embarazo. Debido a la larga semivida de semaglutida se recomienda interrumpir el tratamiento al menos dos meses antes de un embarazo planificado.

Debido a que no es posible excluir el riesgo en niños lactantes, semaglutida no se debe utilizar durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Cuando se utilice en combinación con una sulfonilurea o una insulina, se debe advertir a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conduce y utilizan máquinas.

Se debe tener especial precaución con los medicamentos que tienen un estrecho margen terapéutico (es decir, una pequeña diferencia entre la dosis eficaz y la dosis tóxica), ya que cualquier cambio en su absorción podría tener consecuencias graves.

La pérdida de cabello también se ha reportado, especialmente en pacientes con una pérdida de peso significativa.

En el caso de los pacientes con retinopatía diabética tratados con insulina y semaglutida, se ha observado un riesgo mayor de desarrollar complicaciones de la retinopatía diabética. Se debe extremar la precaución al usar semaglutida en pacientes con retinopatía diabética en tratamiento con insulina.

La neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION) se ha identificado como un efecto secundario muy raro de los medicamentos que contienen semaglutida.

La frecuencia de aparición de la NAION se clasifica como "muy rara", lo que significa que podría afectar a un máximo de 1 de cada 10.000 usuarios. A pesar de su baja frecuencia, la gravedad de la afección (pérdida repentina e irreversible de la visión) hace que sea un riesgo clínicamente relevante. Los mecanismos exactos no están completamente definidos.

Se debe informar al paciente que contacte a su médico de inmediato para una evaluación oftalmológica si experimenta pérdida repentina de la visión o un empeoramiento rápido de la misma mientras usa semaglutida.

No hay experiencia con semaglutida 2 mg en pacientes con diabetes tipo 2 con retinopatía diabética no controlada o potencialmente inestable, por lo que no se recomienda semaglutida 2 mg en estos pacientes.

Es preciso monitorizar estrechamente a estos pacientes, así como tratarlos según las directrices clínicas correspondientes. La mejora rápida del control glucémico se ha asociado con un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, pero no se pueden excluir otros mecanismos.

Código de verificación: #SREF-00100V0EF1E02025001897N32026#

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 3 de 7

CCEF-RC-0009-2026

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Los datos en humanos son limitados. Debido a la larga semivida de semaglutida, se recomienda interrumpir el tratamiento al menos dos meses antes de un embarazo planificado. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

No se debe utilizar durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Fertilidad:

Se desconoce el efecto de semaglutida sobre la fertilidad en los seres humanos. En el caso de las ratas, semaglutida no afectó a la fertilidad de los machos. En ratas hembra, se observó un aumento de la duración del ciclo estral y una ligera disminución del número de ovulaciones en dosis asociadas con pérdida de peso corporal materno.

Efectos sobre la capacidad de conducir:

La influencia de semaglutida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Cuando se utilice en combinación con una sulfonilurea o una insulina, se debe advertir a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen y utilizan máquinas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la semaglutida o a cualquiera de los excipientes de la formulación.

Antecedentes familiares o personales de carcinoma medular de tiroides (CMT).

Síndrome de Neoplasia Endocrina Múltiple tipo 2 (NEM 2).

Diabetes mellitus tipo 1, cetoacidosis diabética.

Antecedentes de pancreatitis.

Insuficiencia cardíaca grave.

Enfermedad renal terminal.

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

Reacciones adversas:

Las reacciones se enumeran a continuación por clase de órgano del sistema y frecuencia absoluta según MepDRA. Las frecuencias se definen como:

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

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

Infrecuentes: ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$).

Raras: ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$).

Muy raras: ($< 1/10\,000$).

Y no conocidas: no puede estimarse a partir de los datos disponibles. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Hipersensibilidad.

Raras: Reacción anafiláctica.

Código de verificación: #SREF-00100V0EF1E02025001897N32026#

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 4 de 7

CCEF-RC-0009-2026

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy frecuentes: Hipoglucemia cuando se utiliza con insulina o sulfonilurea.

Frecuentes: Hipoglucemia cuando se utiliza con otros antidiabéticos orales (ADO), apetito disminuido.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Mareo.

Poco frecuentes: Disgeusia.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Complicaciones de la retinopatía diabética.

Raras: Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION, podría afectar a un máximo de 1 de cada 10.000 usuarios.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: Aumento de la frecuencia cardíaca.

Trastornos gastrointestinales:

Muy Frecuentes: Náuseas, diarrea.

Frecuentes: Vómito, dolor abdominal, distensión abdominal, estreñimiento, dispepsia, gastritis, enfermedad de reflujo gastroesofágico, eructo, flatulencia.

Poco frecuentes: Pancreatitis aguda, vaciamiento gástrico retardado.

Frecuencia no conocida: Obstrucción intestinal.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuentes: Colelitiasis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: Angioedema, pérdida de cabello.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Fatiga.

Poco frecuentes: Reacciones en el lugar de inyección.

Exploraciones complementarias

Frecuentes: Aumento de lipasa, aumento de amilasa, peso disminuido.

Exploraciones Complementarias

Frecuentes:

Aumento de lipasa y amilasa

Pérdida de peso.

La pérdida de cabello también se ha reportado, especialmente en pacientes con una pérdida de peso significativa.

“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:

La semaglutida puede interactuar con otros medicamentos, principalmente debido a su efecto de retraso en el vaciamiento gástrico, lo que puede afectar la absorción de otros fármacos orales.

Con otros medicamentos para la diabetes

Insulina y sulfonilureas: La semaglutida, al igual que la insulina y las sulfonilureas, reduce los niveles de glucosa en sangre. Por lo tanto, el uso concomitante de semaglutida con estos medicamentos aumenta el riesgo de hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en la sangre). Es posible que el médico deba ajustar la dosis de insulina o de la sulfonilurea para minimizar este riesgo.

Código de verificación: #SREF-00100V0EF1E02025001897N32026#

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-0009-2026

Otros agonistas del receptor del GLP-1 (por ejemplo, liraglutida o dulaglutida): No se debe utilizar semaglutida en combinación con otros medicamentos de la misma clase.

Con otros medicamentos de administración oral

El principal mecanismo de interacción de la semaglutida con otros medicamentos orales es el retraso en el vaciamiento gástrico. Esto puede afectar la velocidad de absorción y la exposición total de los otros fármacos.

Paracetamol: La semaglutida puede reducir la velocidad de absorción del paracetamol. Sin embargo, no se considera una interacción clínicamente significativa y no se requiere un ajuste de dosis.

Anticonceptivos orales: La semaglutida no afecta significativamente la exposición total de etinilestradiol y levonorgestrel, por lo que no se espera que disminuya la eficacia de los anticonceptivos orales.

Levotiroxina: Se ha observado que la semaglutida puede aumentar el área bajo la curva (AUC) de la levotiroxina. Es importante monitorear los parámetros tiroideos al inicio del tratamiento.

Atorvastatina, digoxina, metformina: Estudios clínicos no han encontrado interacciones clínicamente significativas con estos medicamentos. No obstante, siempre es prudente informar al médico sobre todos los medicamentos que se estén tomando.

Warfarina y otros derivados de la cumarina: Se recomienda un control frecuente del INR (índice internacional normalizado) al inicio del tratamiento con semaglutida en pacientes que toman warfarina, ya que podría verse afectada su eficacia.

Consideraciones importantes

Fármacos con estrecho margen terapéutico: Se debe tener especial precaución con los medicamentos que tienen un estrecho margen terapéutico (es decir, una pequeña diferencia entre la dosis eficaz y la dosis tóxica), ya que cualquier cambio en su absorción podría tener consecuencias graves.

Alcohol: El consumo de alcohol puede causar una bajada severa del azúcar en sangre (hipoglucemia), por lo que se recomienda moderar su ingesta y discutirlo con su equipo médico.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

En los ensayos clínicos se han notificado casos de sobredosis de hasta 4 mg en una dosis única y hasta 4 mg en una semana. La reacción adversa notificada con más frecuencia fue náusea.

Tratamiento:

No existe un antídoto específico para la sobredosis de semaglutida. En caso de sobredosis, se debe iniciar el tratamiento de soporte adecuado en función de los síntomas y signos clínicos del paciente. Puede ser necesario un periodo prolongado de observación y tratamiento de estos síntomas, teniendo en cuenta la larga semivida de semaglutida de aproximadamente 1 semana.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Subcutánea.

Indicaciones y posologías: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

Este producto contiene propilenglicol entre sus excipientes, el cual en dosis altas y por tiempo prolongado tiene efectos depresores del sistema nervioso central, aparato cardiovascular y hemolítico.

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

Si tiene problemas oculares, como cambios en la visión durante el tratamiento con este medicamento, debe comunicárselo a su médico.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Código de verificación: #SREF-00100V0EF1E02025001897N32026#

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-0009-2026

Contraindicaciones:
Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese bajo refrigeración a temperaturas entre 2 °C – 8 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: CARTUCHO DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: TAPÓN DE GOMA BROMOBUTILO, COLOR GRIS, OPACO, CON SELLO DE SEGURIDAD DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO Y TAPÓN DE GOMA DE BROMOBUTILO, COLOR ROJO, OPACO.

Otros Componentes: CARCASA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO, 4 AGUJAS DESECHABLES N° 32^G COLOCADAS EN UN SOPORTE DE CARTÓN PARA AGUJAS.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses almacenados bajo refrigeración a temperaturas entre 2 °C - 8 °C, en el sistema envase cierre descrito.

Se le asigna al producto terminado en uso un período de validez de seis (6) semanas, almacenado bajo refrigeración a temperaturas entre 2 °C – 8 °C y a temperaturas inferiores a 30 °C en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de Pluma Jeringa precargada desechable 0.25 / 0.5 / 1 mg / dosis, 3 mL del medicamento en cartuchos de vidrio neutro incoloro con émbolo de goma y un capuchón de aluminio con una hoja de caucho + 4 agujas desechables. Contentivo de un (01) cartucho de 3 mL.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria): contentivo de un (01) cartucho de 3 mL.

Muestra Médica: Contentivo de un (01) cartucho de 3 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: 23 de febrero de 2026

DRA. LUISANA MELO SOLÓRZANO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel
Según Decreto N° 5.238 de fecha 02 de febrero de 2026
Publicado en la Gaceta Oficial N° 43.308

230/303



Código de verificación: #SREF-00100V0EF1E02025001897N32026#

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 7 de 7