



CCEF-RC-0166-2025

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: **SIMFLAT 125 mg CAPSULAS BLANDAS**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.092/25**

FECHA DE APROBACION: **02-05-2025**; VIGENTE HASTA: **02-05-2032**

FABRICANTE: **ASOJ SOFT CAPS Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **PALMO INDUSTRIAL SILICONES Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **VITAL NET, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **JACQUELINE GRACIELA TORRES DE FLORES**

PROPIETARIO: **ASOJ SOFT CAPS Pvt. Ltd. / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Alivio sintomático de la flatulencia.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Una (1) cápsula 3 o 4 veces al día, (después de las comidas y por la noche antes de dormir), sin exceder un total de 500 mg en 24 horas.

Dosis máxima:

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

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

La dosis usual recomendada. No se requieren ajustes de dosificación.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024012171N32025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0166-2025

Insuficiencia hepática:

La dosis usual recomendada. No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años):

La dosis usual recomendada. No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua, después de las comidas y por la noche antes de dormir.

Las cápsulas deben tragarse enteras, sin masticar o triturar.

Advertencias:

Generales:

Si después de 10 días de tratamiento los síntomas persisten, la afección se agrava u ocurre estreñimiento prolongado, se debe suspender la simeticona y consultar al médico para re-evaluar la condición.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Como la simeticona no se absorbe sistémicamente tras su administración oral, su uso durante el embarazo se considera seguro y libre de riesgos de toxicidad embrio-fetal. Para su uso en tales casos, sin embargo, se recomienda la aprobación previa de un médico.

Lactancia:

Debido a su nula absorción sistémica, no cabe esperar la presencia de simeticona en la leche materna, ni la posibilidad de un efecto adverso en el lactante. No obstante, para su uso durante la lactancia, se recomienda la aprobación previa de un médico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

Sospecha o certeza de perforación u obstrucción intestinal.

Reacciones adversas:

Reacciones notificadas durante el uso post-comercialización con una frecuencia no conocida o no estimable a partir de los datos disponibles:

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo: Erupción cutánea, prurito, edema facial o en la lengua y dificultad para respirar.

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas, estreñimiento transitorio y eructos.

"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:

Se ha reportado que la simeticona puede formar quelatos con la levotiroxina a nivel gastrointestinal cuando se administran conjuntamente dichos agentes y, como resultado, reducir la absorción de la hormona y comprometer con ello su eficacia terapéutica. Para evitarlo se recomienda administrar la levotiroxina, al menos, 4 horas antes o después de usar la simeticona.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No descritas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024012171N32025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0166-2025

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Dado que la simeticona es una sustancia inerte y que, además, no se absorbe por vía oral, la posibilidad de una intoxicación asociada a sobredosis no resulta factible.

Tratamiento:

No amerita tratamiento.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de Administración: Oral.

Indicación: Alivio sintomático de la flatulencia.

Posología (Dosis recomendada):

Adultos y niños mayores de 12 años: Una (1) cápsula 3 o 4 veces al día (después de las comidas y por la noche antes de dormir), sin exceder de 4 cápsulas mg en 24 horas.

Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten y no observa mejoría después de 10 días con el uso de este producto, suspenda el tratamiento y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la formulación.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

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

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLISTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

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

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 ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\text{ \%} \pm 5\text{ \% HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 20, 30 y 50 cápsulas blandas.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 10, 20, 30, 50 y 100 cápsulas blandas.

Muestra Médica: Contentivo de 10, 20, 30 y 50 cápsulas blandas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024012171N32025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0166-2025

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: 16 de julio 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-00030V0EF0E82024012171N32025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)