



CCEF-RC-0389-2024

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: **FANITRIX 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **AFATINIB DIMALEATO**

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.881/24**

FECHA DE APROBACION: **04-12-2024**; VIGENTE HASTA: **04-12-2031**

FABRICANTE: **TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. / ARGENTINA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **HETEROLABS LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **PRODUCTOS VI-ON, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **TATIANA VIRGINIA BASTIDAS ZAMBRANO**

PROPIETARIO: **TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. / ARGENTINA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) localmente avanzado o metastásico con mutación(es) del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC): 40 mg vía oral una vez al día como tratamiento de primera línea o para pacientes no tratados previamente con un inhibidor de la tirosina cinasa (tyrosine kinase inhibitor, TKI) del EGFR (pacientes vírgenes de tratamiento con un EGFR TKI).

La dosis recomendada es 50 mg vía oral una vez al día para pacientes que recibieron tratamiento previo con un EGFR TKI (pacientes con tratamiento previo de EGFR TKI) AFATINIB se debe administrar sin alimentos.

Dosis máxima:

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

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024000922N82024#

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-0389-2024

Dosis en pacientes especiales

Insuficiencia renal: De una dosis única de afatinib, menos del 5% se excreta por vía renal. No se han realizado estudios específicos de seguridad, farmacocinética y eficacia de Afatinib en pacientes con insuficiencia renal. Según datos farmacocinéticos poblacionales de estudios clínicos en diversos tipos de tumores no es necesario ajustar las dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.

Insuficiencia hepática: Afatinib se elimina principalmente por vía biliar y fecal. La exposición en sujetos con insuficiencia hepática leve (grado A de Child Pugh) o moderada (grado B de Child Pugh) fue similar a la de voluntarios sanos después de una dosis única de 50 mg de Afatinib. Esto concuerda con los datos farmacocinéticos poblacionales de estudios clínicos en diversos tipos de tumores. Aparentemente no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. No se ha estudiado la farmacocinética de Afatinib en sujetos con insuficiencia hepática grave (grado C de Child Pugh).

Ancianos: No se observó un impacto significativo de la edad (intervalo: 28 años-87 años) en la farmacocinética de afatinib.

Modo de uso:

No se deben consumir alimentos al menos 3 horas antes y 1 hora después, como mínimo, de haber tomado AFATINIB. Los comprimidos deben tragarse enteros, con agua.

El tratamiento con AFATINIB se debe continuar hasta la progresión de la enfermedad o hasta que el paciente ya no lo tolere.

Ajuste de dosis

Se puede considerar un ajuste de dosis hasta un máximo de 50 mg/día en los pacientes no tratados previamente con un EGFR TKI que toleren una dosis de 40 mg/día (es decir, ausencia de diarrea, erupción cutánea, estomatitis y otros eventos relacionados con el fármaco de Grado > 1 según los CTCAE) en las 3 primeras semanas. La dosis no se debe ajustar en los pacientes con una reducción de dosis anterior. No está recomendado el ajuste de dosis en pacientes tratados previamente con un EGFR TKI. La dosis diaria máxima en todos los casos es 50 mg.

Ajuste de dosis por reacciones adversas

Las reacciones adversas al medicamento sintomáticas (p. ej., diarrea severa/persistente o reacciones adversas cutáneas) pueden manejarse exitosamente mediante la interrupción del tratamiento y la implementación de reducciones de la dosis de AFATINIB. Si un paciente presenta un cuadro de síntomas respiratorios agudo o un empeoramiento de tales síntomas, se debe considerar la posibilidad de enfermedad pulmonar intersticial (interstitial lung disease, ILD), en cuyo caso AFATINIB debe interrumpirse hasta tanto esté disponible el resultado de la evaluación. Si se diagnostica ILD, AFATINIB se debe discontinuar y se debe instaurar el tratamiento adecuado, según sea necesario.

Advertencias:

Generales:

Cuando se evalúe el estado de mutación del EGFR de un paciente, es importante elegir una metodología bien validada y robusta para evitar resultados falsos negativos o falsos positivos.

Se ha informado diarrea, incluso diarrea severa, durante el tratamiento con afatinib. La diarrea puede causar deshidratación con o sin deterioro renal, la cual, en casos raros, ha provocado desenlaces fatales. La diarrea usualmente se presenta dentro de las 2 primeras semanas de tratamiento. La diarrea de Grado 3 se presenta con mayor frecuencia dentro de las primeras 6 semanas de tratamiento. El tratamiento proactivo de la diarrea, incluyendo la hidratación adecuada combinada con agentes antidiarreicos, en especial dentro de las primeras 6 semanas de tratamiento, es importante y debe iniciarse cuando aparecen los primeros signos de diarrea. Deben utilizarse antidiarreicos (por ejemplo: loperamida) y, de ser necesario, debe aumentarse gradualmente la dosis hasta llegar a la dosis aprobada recomendada máxima. Los antidiarreicos deben estar fácilmente asequibles para los pacientes, de manera que el tratamiento pueda iniciarse ante los primeros signos de diarrea y continuarse hasta que las deposiciones blandas hayan cesado durante 12 horas. Puede ser necesario que los pacientes con diarrea severa tengan que interrumpir o reducir la dosis o discontinuar el tratamiento con afatinib.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024000922N82024#

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-0389-2024

En pacientes tratados con AFATINIB se ha informado erupción/acné. En general, la erupción se manifiesta como una erupción eritematosa y acneiforme leve a moderada, que puede producirse o empeorar en las zonas expuestas al sol. Se aconseja el uso de ropa de protección y/o el uso de pantalla solar en los pacientes que se expongan al sol. La intervención temprana (p. ej., emolientes, antibióticos) de las reacciones dermatológicas puede facilitar la continuación del tratamiento con afatinib.

Los pacientes con reacciones cutáneas severas o prolongadas también pueden requerir la interrupción temporaria del tratamiento, una reducción de la dosis, intervenciones terapéuticas adicionales o derivación a un especialista con experiencia en el manejo de estos efectos dermatológicos. Se han notificado cuadros cutáneos bullosos, vesiculares y exfoliativos, incluyendo casos raros indicativos de síndrome de Stevens-Johnson. Se debe interrumpir o discontinuar el tratamiento con afatinib si el paciente presenta cuadros bullosos, vesiculares o exfoliativos severos.

Se han informado casos de ILD o eventos similares a la ILD (como infiltración pulmonar, neumonitis, síndrome de distrés respiratorio agudo, alveolitis alérgica), incluyendo casos con desenlace fatal, en pacientes que recibieron AFATINIB para el tratamiento de NSCLC.

Se debe realizar una evaluación cuidadosa de todos los pacientes con un comienzo agudo y/o empeoramiento idiopático de los síntomas pulmonares (disnea, tos, fiebre) para excluir la ILD. Se debe interrumpir la administración de afatinib mientras se investigan dichos síntomas. Si se diagnostica ILD, afatinib se discontinuará de forma permanente y se instaurará el tratamiento adecuado según sea necesario.

Se ha notificado insuficiencia hepática, incluyendo casos con desenlace fatal, durante el tratamiento con afatinib en menos del 1 % de los pacientes. En dichos pacientes, existían factores de confusión tales como hepatopatía preexistente y/o comorbilidades asociadas con la progresión de la enfermedad maligna subyacente. Se recomienda la realización de pruebas de función hepática periódicas en los pacientes con afecciones hepáticas preexistentes. La interrupción de la dosis de afatinib puede llegar a resultar necesaria en pacientes que presenten empeoramiento de la función hepática. Se debe discontinuar el tratamiento con afatinib en los pacientes que desarrollen un deterioro hepático severo mientras reciban dicho fármaco.

Los pacientes que presenten síntomas como inflamación ocular aguda o empeoramiento de la misma, lagrimeo, sensibilidad a la luz, visión borrosa, dolor ocular y/u ojos rojos deben ser derivados a un especialista en oftalmología. Si se confirma un diagnóstico de queratitis ulcerativa, se debe interrumpir o discontinuar el tratamiento con afatinib. Si se diagnostica queratitis, los beneficios y riesgos de continuar el tratamiento deben ser considerados cuidadosamente. afatinib debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de queratitis, queratitis ulcerativa y ojo seco severo. El uso de lentes de contacto constituye también un factor de riesgo para la queratitis y la ulceración.

La disfunción ventricular izquierda se ha asociado con la inhibición del HER2. Sobre la base de los datos de estudios clínicos disponibles, no existen indicios de que afatinib provoque efectos adversos sobre la contractilidad cardíaca. Sin embargo, afatinib no ha sido estudiado en pacientes con anomalías de la fracción de eyección ventricular izquierda (LVEF) o antecedentes de afecciones cardíacas importantes. En los pacientes que tengan factores de riesgo cardíacos y en los pacientes con trastornos que puedan afectar la LVEF, debe considerarse un control cardíaco, incluyendo una evaluación de la LVEF al inicio del tratamiento con afatinib y durante el mismo. En los pacientes que desarrollan signos/síntomas cardíacos relevantes durante el tratamiento, debe considerarse un control cardíaco, que incluya la evaluación de la LVEF. En los pacientes cuya fracción de eyección sea menor que el límite inferior del rango normal de la institución, debe considerarse la realización de una consulta cardiológica y la interrupción o discontinuación del tratamiento con afatinib.

Se han informado perforaciones gastrointestinales, inclusive casos fatales durante el tratamiento con afatinib en el 0,2% de los pacientes en todos los estudios clínicos controlados aleatorizados. En la mayoría de los casos, se asoció la perforación gastrointestinal con otros factores de riesgo conocidos, inclusive las medicaciones concomitantes como los corticoides, AINES o agentes antiangiogénicos, antecedente subyacente de úlcera gastrointestinal, enfermedad diverticular subyacente, edad o metástasis en intestinos, en los sitios de perforación. En los pacientes que presenten perforación intestinal mientras estén recibiendo afatinib, se debe interrumpir el tratamiento de manera definitiva.

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

Precauciones:

Ver Advertencias.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024000922N82024#

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-0389-2024

Embarazo:

Los estudios no clínicos con afatinib no han mostrado ningún signo de teratogenia hasta, e incluyendo, niveles de dosis letales para las madres. Los cambios adversos se vieron limitados a los niveles de dosis francamente tóxicos. No existe ningún estudio en mujeres embarazadas en los que se haya utilizado afatinib. Por lo tanto, el potencial de riesgo para los seres humanos es desconocido. Se debe advertir a las mujeres con capacidad reproductiva que eviten quedar embarazadas mientras reciben tratamiento con afatinib. Se deben utilizar métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento y al menos durante 2 semanas después de la última dosis. Si afatinib se usa durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras recibe afatinib, se le debe informar de los posibles daños al feto. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

Lactancia:

En base a los datos no clínicos es probable que afatinib sea excretado en la leche humana. No se puede excluir el riesgo para el lactante. Se debe informar a las madres que no amamenten mientras reciben AFATINIB.

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

Fertilidad:

No se han realizado estudios de fertilidad en seres humanos con afatinib. Los datos de toxicología no clínicos disponibles han demostrado efectos sobre los órganos reproductivos a dosis más elevadas. Por lo tanto, no se pueden excluir los efectos adversos del tratamiento con afatinib sobre la fertilidad en los seres humanos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Embarazo.

Menores de 18 años.

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 el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e Infestaciones:

Muy frecuentes: Paroniquia.

Frecuentes: Cistitis.

Trastornos del metabolismo y nutrición:

Muy Frecuentes: pérdida de apetito.

Frecuentes: Deshidratación, hipocaliemia.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Disgeusia.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Conjuntivitis, ojo seco.

Poco frecuentes: Queratitis.

Trastornos Respiratorios:

Muy frecuentes: Epistaxis.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024000922N82024#

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-0389-2024

Frecuentes: Rinorrea.
Poco frecuentes: Enfermedad Pulmonar Intersticial.
Trastornos Gastrointestinales:
Muy Frecuentes: Diarrea, estomatitis, náuseas, vómitos.
Frecuentes: Dispepsia, Queilitis.
Poco frecuentes: Pancreatitis, perforación gastrointestinal.
Trastornos Hepatobiliares:
Frecuentes: Aumento de aspartato y alaninotransferasas.
Trastornos Renales y urinarios:
Frecuentes: insuficiencia renal aguda/Fallo renal.
Trastornos musculo esqueléticos y conjuntivo:
Frecuentes: espasmos musculares.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Muy frecuentes: Exantema, erupción, dermatitis, acné, Prurito y piel seca.
Frecuentes: Síndrome de eritrodisestesia palmoplantar,
Trastornos de las uñas:
Raras: Síndrome de Stevens Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica,
Trastornos generales
Frecuentes: pirexia, disminución de peso.

"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: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Interacciones con la glucoproteína P (P-gp)

Sobre la base de los datos in vitro, se ha determinado que afatinib es un sustrato de la Pgp. Los datos clínicos indican que la administración concomitante de inhibidores o inductores potentes de la P-gp pueden alterar la exposición a afatinib. Los resultados de un estudio de interacción farmacológica demostraron que afatinib puede combinarse de manera segura con inhibidores de la P-gp (como ritonavir) siempre que el inhibidor se administre de forma simultánea al afatinib o después de éste. Si se administran antes de afatinib, los inhibidores potentes de la P-gp (incluyendo, entre otros, ritonavir, ciclosporina A, ketoconazol, itraconazol, eritromicina, verapamilo, quinidina, tacrolimus, nelfinavir, saquinavir y amiodarona) pueden aumentar la exposición a afatinib y deben utilizarse con precaución. Los inductores potentes de P-gp (incluyendo, entre otros, rifampicina, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital o hierba de San Juan) pueden reducir la exposición a afatinib.

Efecto de los alimentos sobre afatinib

La coadministración de una comida de alto contenido graso con afatinib dio como resultado una disminución significativa de la exposición a afatinib de aproximadamente un 50% con respecto a la C_{max} y de un 39% con respecto al $AUC_{0-\infty}$ afatinib se debe administrar lejos de las comidas.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La dosis más alta de afatinib estudiada en un número reducido de pacientes en estudios clínicos de fase I fue de 160 mg una vez al día durante 3 días y de 100 mg una vez al día durante 2 semanas. Las reacciones adversas observadas con estas dosis fueron principalmente acontecimientos cutáneos (erupción/acné) y gastrointestinales (en especial diarrea).

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024000922N82024#

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-0389-2024

La sobredosis en 2 adolescentes sanos que ingirieron 360mg de afatinib cada uno (en el marco de la ingesta de diversos medicamentos) se asoció a acontecimientos adversos como náuseas, vómitos, astenia, mareo, cefalea, dolor abdominal y aumento de los niveles de amilasa ($<1,5$ veces el LSN). Los dos sujetos se recuperaron de estos acontecimientos adversos.

Tratamiento:

No se dispone de un antídoto específico para tratar la sobredosis de este medicamento. En caso de sospecha de sobredosis, se debe suspender la administración e iniciar un tratamiento de soporte.

Cuando esté indicado, se puede eliminar el afatinib no absorbido con la inducción del vómito o con un lavado gástrico.

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.

En caso de ser imprescindible por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia durante su administración.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

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

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

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: BLISTER OPA / ALU / PVC, COLOR PLATEADO OPACO.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO, COLOR PLATEADO OPACO.

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

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 28 comprimidos recubiertos.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024000922N82024#

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-0389-2024

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 diciembre de 2024

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-00030V0EF0E52024000922N82024#

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)