



CCEF-RC-0017-2025

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: **FOLCIMED 10 mg / 2 mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ÁCIDO FÓLICO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **ÁCIDO FÓLICO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.943/25**

FECHA DE APROBACION: **13-01-2025**; VIGENTE HASTA: **13-01-2032**

FABRICANTE: **MEDWISE OVERSEAS Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MEDICAMENTOS CONSUMOS ASIA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **CLELIA GIRON**

PROPIETARIO: **MEDWISE OVERSEAS Pvt. Ltd. / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la anemia megaloblástica por deficiencia de ácido fólico.

Tratamiento con quimioterápicos no antagonistas de los folatos.

Tratamiento preventivo de la malformación del eje neural.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

Tratamiento de la anemia megaloblástica por deficiencia de ácido fólico 5 - 10 mg/día, IM.

Dosis máxima: 15 mg/día.

5 - 10 mg/día, IV.

Dosis máxima: 10 mg/día.

Tratamiento con quimioterápicos no antagonistas de los folatos 5 - 10 mg/día, IM.

Dosis máxima: 15 mg/día.

Tratamiento preventivo de la malformación del eje neural: 5 mg/día.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024006020N22025#

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-0017-2025

Niños y adolescentes:

Tratamiento de la anemia megaloblástica por deficiencia de ácido fólico 5 -10 mg/día, IM.

Dosis máxima: 15 mg/día.

2 - 5 mg/día, VI.

Dosis máxima: 5 mg/día.

Dosis máxima:

Las dosis señaladas. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal / Insuficiencia hepática:

No se requiere ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No se requiere ajustes de dosificación.

Modo de uso:

Administración parenteral: Pueden utilizarse las vías intramusculares (IM) o intravenosa (IV) si la enfermedad es excepcionalmente grave o si la absorción gastrointestinal puede estar, o se sabe que está, alterada.

Vía intramuscular: La solución inyectable se administra por vía intramuscular por inyección intraglútea profunda, en el cuadrante superior externo.

Vía Intravenosa: Administrar después de diluir con una solución adecuada para perfusión o puede administrarse diluido en bolus intravenoso lento.

Advertencias:

Generales:

El diagnóstico diferencial de la anemia megaloblástica por déficit de vitamina B12, de ácido fólico o mixta, es perentorio; ya que el tratamiento de la anemia megaloblástica por déficit de vitamina B12, tratado con ácido fólico conlleva a complicaciones severas e irreversibles en el área neurológica.

Durante el tratamiento deben realizarse controles hematológicos.

El ácido fólico no debe administrarse en caso de anemia cuya etiología sea desconocida, dado el riesgo de enmascaramiento de un cuadro de anemia perniciosa. Las mujeres que hayan tenido un hijo (o feto) con un defecto en el tubo neural (DTN) (espina bífida, anencefalia, encefalocele) pueden reducir el riesgo para siguientes embarazos recibiendo en su dieta un suplemento de ácido fólico. En estos casos se recomienda planificar un próximo embarazo, previa consulta médica, para que, a menos que esté formalmente contraindicado, se le prescriba un tratamiento de 5 mg al día de ácido fólico por vía oral durante cuatro semanas antes de la concepción y los tres primeros meses de gestación. Este tratamiento profiláctico deberá realizarse siempre bajo la supervisión del médico y utilizando el ácido fólico como monofármaco, nunca formando parte de preparados multivitamínicos.

En gestantes epilépticas en tratamiento con fármacos antiepilépticos (especialmente ácido valproico y carbamazepina) se recomienda administrar dosis de ácido fólico similares a las recomendadas para la prevención de DTN en mujeres con antecedentes, debido a una mayor incidencia de DTN en este grupo de mujeres en comparación con la población general.

La vía intravenosa sólo debe ser usada cuando esté formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, preferiblemente en pacientes hospitalizados y bajo la supervisión médica.

No se administre en neonatos prematuros.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024006020N22025#

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-0017-2025

Embarazo:

El ácido fólico puede utilizarse con seguridad durante el embarazo.

Lactancia:

El ácido fólico se excreta en la leche materna. Durante la lactancia los requerimientos de ácido fólico están aumentados. El consumo de ácido fólico es compatible con la lactancia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

El ácido fólico está contraindicado en personas afectadas por anemia perniciosa addisoniana, por anemia megaloblástica por deficiencia de vitamina B12.

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 ($< 1/10.000$).

No conocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Fenómenos de hipersensibilidad, como eritema, fiebre, prurito y broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales:

Raras: Alteraciones gastrointestinales (diarrea, náuseas, vómitos).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raras: Fiebre.

"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:

La administración simultánea de ácido fólico y cloranfenicol en pacientes con carencia de folatos puede antagonizar la respuesta hematopoyética al ácido fólico.

El ácido fólico puede disminuir las concentraciones plasmáticas de fenobarbital, fenitoína y primidona aumentando su metabolismo y la frecuencia de las crisis convulsivas. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante con estos medicamentos.

Otros medicamentos que pueden afectar de forma adversa a la absorción o metabolismo del ácido fólico pudiendo producir estados de deficiencia de folato son: suplementos de zinc, antiácidos, colestiramina, colestipol, triamtereno, antimaláricos, sulfasalazina, corticosteroides (uso prolongado), anticonceptivos orales, antiepilépticos (carbamazepina o ácido valproico), antagonistas del ácido fólico (metotrexato, sulfonamidas, trimetoprim, pirimetamina, aminopterina), alcohol, antituberculosos. Las necesidades de ácido fólico pueden aumentar en los pacientes a los que se administra alguno de esos medicamentos. Por lo tanto, antes de comenzar el tratamiento con ácido fólico debe evaluarse la condición clínica del paciente ya que podría ser necesario un ajuste de la dosis.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

La administración de dosis elevadas y continuas de ácido fólico puede reducir la concentración de vitamina B12 en sangre.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024006020N22025#

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-0017-2025

Sobredosis:

A dosis usuales, el ácido fólico es bien tolerado por el organismo, no existiendo la posibilidad de intoxicación aguda, crónica o accidental.

No se han notificado casos de sobredosis. Cuando se administran dosis elevadas, el ácido fólico se elimina en la orina.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Intramuscular / Intravenosa.

Indicación y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

La vía intravenosa sólo debe ser usada cuando esté formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, preferiblemente en pacientes hospitalizados y bajo la supervisión médica.

No se administre en neonatos prematuros.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

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

Bolsas Externas / cunas: CUNA DE PLÁSTICO, INCOLORO, TRANSPARENTE.

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 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

Se le asigna al producto diluido en las soluciones Dextrosa 5%, Cloruro de Sodio 0,9% y Agua para Inyección, un período de validez de 24 horas almacenado a temperaturas inferiores a 30 °C.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 2 ampollas de 2 mL cada una.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 50 ampollas de 2 mL cada una.

Muestra Médica: Contentivo de 1 y 2 ampollas de 2 mL cada una.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024006020N22025#

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-0017-2025

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: 30 de abril 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-00030V0EF0E72024006020N22025#

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)