



CCEF-RC-0018-2025

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: **MEDEXA 8 mg / 2 mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO**

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.944/25**

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: **PRACHEM LABORATORIES Pvt. Ltd. / INDIA**

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

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **CLELIA GIRÓN**

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:

Afecciones inflamatorias, inmunológicas o alérgicas que responden a los corticosteroides.

Prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia del cáncer.

Edema cerebral asociado a tumores cerebrales primarios o metastásicos.

Tratamiento de shock debido a diversas causas.

Posología aprobada:

Dosis:

Afecciones inflamatorias, inmunológicas o alérgicas que responden a los corticosteroides:

Adultos: 0.5-24 mg/día IV ó IM.

Niños: 6-40 mcg /kg IV ó IM, 1 ó 2 veces al día.

Prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia: 10-20 mg PO ó IV antes de iniciar la quimioterapia y, en caso necesario, repetir con una dosis más baja que la inicial durante 1 ó 2 días adicionales.

Edema cerebral: 8-10 mg IV, seguido por 4 mg IM cada seis (6) horas hasta remisión de los síntomas (2 a 4 días).

Shock: Dosis simple de 1-6 mg/kg/día IV ó 40 mg IV seguida por repeticiones cada 2-6 horas, hasta controlar la condición (2 a 4 días).

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024007540N32025#

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-0018-2025

Dosis máxima:

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

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: Debido a la posibilidad de una disminución del metabolismo hepático del fármaco y el consecuente aumento de sus niveles séricos y riesgos de toxicidad, se recomienda iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ajustarlas gradualmente, según la necesidad y tolerancia del paciente.

Ancianos: Dado que por su edad estos pacientes resultan particularmente propensos a los efectos adversos de los medicamentos por presentar a una mayor probabilidad de limitaciones funcionales y/o depurativas que podrían incrementar los riesgos en tal sentido, se recomienda en ellos iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ajustarlas gradualmente, según necesidad y tolerancia.

Modo de uso:

Administración IM: Administrar lentamente mediante inyección profunda en un músculo grande.

Administración IV directa (bolo): Administrar sin diluir mediante inyección IV directa en un período de 2 a 3 minutos.

Administración IV por infusión: Diluir con solución de cloruro de sodio al 0.9% y Dextrosa 5% y administrar mediante infusión IV en un período de 5 a 10 minutos.

Advertencias:

Generales:

Previo al inicio de un tratamiento prolongado con glucocorticoides se recomienda la realización de pruebas para la determinación de valores basales de presión arterial, tolerancia a la glucosa, densidad ósea (incluyendo radiografías de tórax y columna), electrocardiograma y funcionamiento del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal.

Durante tratamientos prolongados con glucocorticoides, en especial con dosis elevadas, se genera un funcionamiento adrenal deficitario que puede requerir varios meses para su recuperación plena una vez finalizada la terapia. Tras la suspensión rápida o abrupta del tratamiento se han descrito casos de insuficiencia adrenal aguda, algunos con desenlace fatal. Por ello, el tratamiento con dexametasona no debe ser interrumpido bruscamente. En caso de ser necesario su retiro, se debe reducir lenta y gradualmente la dosificación.

Se debe advertir a los pacientes el riesgo que implica la suspensión o interrupción brusca del tratamiento.

Los glucocorticoides pueden causar retención hidrosalina e incrementar la excreción de potasio, dando lugar a un riesgo aumentado de reacciones adversas cardiovasculares. Por ello, en terapias con dexametasona se recomienda vigilancia periódica del balance hidroelectrolítico y usar con precaución en pacientes con disfunción renal, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial, edema y, en general, cualquier condición que pudiese agravarse por la retención o sobrecarga de fluidos.

En pacientes con o sin factores de riesgo cardiovascular sometidos a terapia prolongada se recomiendan suplementos de potasio y dieta con restricción de sal.

El uso prolongado de glucocorticoides puede conducir a desmineralización ósea por disminución de la absorción intestinal de calcio, inhibición de su reabsorción tubular renal e inhibición de la actividad osteoblástica, dando lugar a osteoporosis y a la ocurrencia de fracturas. A ello podría contribuir la disminución corticoide-inducida de la producción de hormonas sexuales. Por lo tanto, se recomienda usar con precaución en pacientes con osteoporosis pre-existente, así como en mujeres post-menopáusicas, en ancianos y, en general, en todo paciente con factores de riesgo de osteoporosis.

Ante la posibilidad de un trastorno del crecimiento relacionado con el uso de dexametasona, se recomienda usar el producto con precaución y vigilar regularmente la estatura en los niños y adolescentes que reciben tratamiento prolongado. El daño podría ser irreversible.

Los glucocorticoides pueden disminuir la captación tisular de glucosa (excepto en el cerebro y el corazón), inducir la gluconeogénesis hepática, producir hiperglicemia y generar diabetes mellitus en pacientes con predisposición (o agravarla si ya existía). Por ello, durante el tratamiento con dexametasona se recomienda control periódico de la glicemia y usar con

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024007540N32025#

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-0018-2025

precaución en los diabéticos. En algunos casos podría resultar necesario en ellos ajustar la dosificación de insulina o del hipoglicemiante oral.

Los glucocorticoides pueden generar en algunos pacientes depresión, trastornos de personalidad, inestabilidad emocional, euforia, psicosis, irritabilidad e ideación suicida. En tal sentido, se debe advertir dicha posibilidad a los familiares, acompañantes o cuidadores del paciente a objeto de que reporten al médico tan pronto como sea posible cualquier manifestación, alteración o cambio de conducta que sugiera la presencia de tales reacciones.

El uso prolongado de corticosteroides puede suprimir la respuesta inmune y, consecuentemente, aumentar el riesgo de infecciones bacterianas, fúngicas, virales o parasitarias (o exacerbarlas si ya existían). Sumado a ello, la actividad antiinflamatoria del fármaco podría enmascarar el proceso y facilitar su progresión. Por lo tanto, si durante la terapia se desarrolla una infección se deberá examinar cuidadosamente al paciente e instituir un tratamiento antibiótico apropiado para evitar la diseminación.

Ante la posibilidad de inmunosupresión y aumento de la susceptibilidad a las infecciones, los pacientes tratados con dexametasona deben evitar el contacto con personas con procesos infecciosos (bacterianos, micóticos o virales) activos, en especial varicela o sarampión. En caso de contacto accidental o involuntario debe considerarse la administración de inmunoglobulina IM como profilaxis.

De igual manera, se debe evitar la vacunación durante el tratamiento, dentro de las dos (2) semanas previas al inicio del mismo y durante los tres (3) meses siguientes a su finalización. Así mismo, se debe evitar el inicio del tratamiento dentro de los 14 días previos o posteriores a una vacunación.

Dado que los corticosteroides pueden reactivar la tuberculosis, su uso en pacientes con historia de esta enfermedad debe acompañarse con terapia quimioproláctica apropiada.

El uso de glucocorticoides puede generar efectos adversos oculares como catarata subcapsular posterior, exoftalmos, aumento de presión intraocular, glaucoma y desarrollo o exacerbación de infecciones virales o micóticas. En pacientes con herpes simple ocular su uso se ha asociado a perforación corneal. Por ello, durante tratamientos prolongados con dexametasona se recomienda prestar atención a la posibilidad de tales complicaciones.

Dado que se ha evidenciado que los pacientes con hipotiroidismo exhiben respuestas exageradas a la acción de los glucocorticoides, se recomienda en ellos usar la dexametasona con extrema precaución.

Usar con precaución en pacientes con patologías gastrointestinales (como: diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, colitis ulcerativa y absceso u otra infección piógena) debido al riesgo de perforación.

Durante tratamientos prolongados los pacientes deben ser sometidos periódicamente a evaluaciones orientadas a la detección precoz de hipertensión arterial, infecciones, desbalances hidroelectrolíticos (en especial de sodio, potasio y calcio), hiperglicemia, alteraciones de la función cardíaca, desórdenes gastrointestinales, variaciones de la densidad mineral ósea, trastornos de conducta y problemas visuales.

Se debe instruir a los pacientes (o a sus familiares en el caso de niños) a informar de inmediato al médico la ocurrencia de cualquier reacción o síntoma inusual durante el tratamiento; en especial: aumentos de peso, molestias gastrointestinales, inestabilidad emocional, trastornos visuales y sospecha o certeza de infección.

Adicionalmente, se recomienda usar con precaución en pacientes con epilepsia, insuficiencia hepática (en especial, cirrosis) y miastenia gravis.

Debido a sus múltiples interacciones se recomienda consultar fuentes especializadas antes de asociar este producto con otros fármacos.

La vía intravenosa sólo debe ser usada cuando está formalmente indicada, cuando la urgencia la requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, preferentemente en pacientes hospitalizados y bajo supervisión del médico.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Dexametasona atraviesa la placenta. Existe evidencia experimental de toxicidad embrio-fetal y teratogénesis por corticosteroides, incluida la dexametasona, y su uso en mujeres embarazadas se ha asociado al riesgo de fisuras orofaciales (labio leporino con o sin paladar hendido), crecimiento intrauterino disminuido y anomalías en el neonato como bajo peso al nacer, susceptibilidad a infecciones, hiperglicemia e hipogonadismo. Sólo debe prescribirse dexametasona durante el

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024007540N32025#

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-0018-2025

embarazo, y particularmente en el primer trimestre, si el beneficio supera los riesgos para la madre y el niño. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia a menos que, a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Lactancia:

Dado que la dexametasona se excreta en la leche materna y ante la posibilidad de supresión del crecimiento óseo, hipoadrenalismo u otros efectos adversos en el lactante asociados a los corticosteroides, se deberá decidir entre discontinuar la medicación o el amamantamiento considerando los beneficios a la madre derivados de la terapia y los riesgos que supone para el niño la suspensión temporal o definitiva de la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Infección micótica sistémica.
Herpes simplex ocular activo.

Reacciones adversas:

Reacciones reportadas con una frecuencia no conocida o no estimable a partir de los datos disponibles:

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Leucocitosis.

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas, vómito, dispepsia, esofagitis ulcerativa, distensión abdominal, úlcera péptica con posibilidad de perforación y hemorragia, pancreatitis, candidiasis hemorrágica.

Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Retención de sodio y acumulación de agua en los tejidos, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica, apetito incrementado, aumentos de peso, balance negativo de calcio, nitrógeno y proteínas.

Trastornos endocrinos:

Supresión del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal, desarrollo de estado cushingoide (aumento de peso corporal con distribución anómala de grasas y "cara de luna llena"), insuficiencia suprarrenal secundaria y pituitaria (en especial en situaciones de estrés como trauma o cirugía), intolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de terapia antidiabética (hipoglicemiantes oral o insulina), supresión del crecimiento (en niños y adolescentes), insuficiencia adrenal aguda (asociada al retiro rápido del producto posterior a un tratamiento prolongado).

Trastornos cardiovasculares:

Hipertensión, arritmias cardíacas, insuficiencia cardíaca congestiva (en pacientes susceptibles), tromboembolismo, vasculitis, ruptura miocárdica posterior a infarto de miocardio reciente.

Trastornos del sistema nervioso:

Cefalea, vértigo, trastornos de conducta, labilidad emocional, euforia, irritabilidad, ansiedad, insomnio, psicosis, depresión, manía, delirio, alucinaciones, ideación suicida, agravamiento de esquizofrenia, agravamiento de epilepsia, convulsiones, disfunción cognitiva, incluyendo confusión y amnesia, aumentos de presión intracraneana con papiledema (pseudotumor cerebral), por lo general, posterior al tratamiento.

Trastornos musculoesqueléticos:

Osteoporosis (en especial en mujeres post-menopáusicas), fracturas (de vértebras y huesos largos), debilidad muscular, miopatía esteroidea, pérdida de masa muscular, ruptura de tendones, necrosis aséptica de cabezas de fémur y húmero.

Trastornos oculares:

Catarata subcapsular posterior, aumento de presión intraocular, glaucoma, papiledema, exoftalmos, adelgazamiento de la córnea y la esclerótica, exacerbación de infecciones oftálmicas virales, micóticas y bacterianas

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024007540N32025#

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-0018-2025

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Irregularidades menstruales, amenorrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Acné esteroideo, eritema, hirsutismo, hiperhidrosis, hipertrichosis, dermatitis alérgica, urticaria, estrías, petequias, equimosis, adelgazamiento y fragilidad de la piel, adelgazamiento del cabello, trastornos de cicatrización, telangiectasia, desórdenes de pigmentación.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema y anafilaxia, inmunosupresión.

Trastornos generales:

Malestar general, aumento de la susceptibilidad a infecciones (con enmascaramiento de los síntomas clínicos), infecciones oportunistas, hipo, ardor u hormigueo en el área perineal (tras la inyección IV).

"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:

Inductores del metabolismo hepático de glucocorticoides mediado por la isoenzima CYP3A4, como la fenitoína, el fenobarbital, la carbamazepina, la efedrina y la rifampicina, entre otros, podrían disminuir los niveles séricos de dexametasona y comprometer su eficacia terapéutica. Por el contrario, inhibidores de dicha enzima, como los antimicóticos azoles, los antibióticos macrólidos y el ritonavir, podrían aumentar su concentración plasmática y el riesgo de reacciones adversas.

Como la dexametasona es un inductor moderado de CYP3A4, su co-administración con sustratos de dicha enzima, como: Indinavir, ritonavir y saquinavir, podría disminuir los niveles séricos de éstos.

El efecto depletor de potasio de la dexametasona puede potenciarse por la administración simultánea de medicamentos que producen hipopotasemia, como las tiazidas y diuréticos de asa, la penicilina G sódica, la anfotericina B y la acetazolamida, entre otros.

La hipopotasemia inducida por la dexametasona puede favorecer la aparición de arritmias cardíacas asociadas al tratamiento con digitálicos.

Las concentraciones séricas de los salicilatos pueden disminuir durante la terapia con glucocorticoides y elevarse a niveles tóxicos cuando se interrumpe bruscamente el tratamiento.

Los glucocorticoides pueden modificar (incrementar o disminuir) el efecto anticoagulante de la warfarina. Se recomienda vigilancia de los parámetros de coagulación durante tratamientos combinados.

En pacientes con miastenia gravis que reciben tratamiento con fármacos anticolinesterasa, el uso concomitante de glucocorticoides puede provocar debilidad muscular severa.

Por su efecto supresor de la respuesta inmune, los glucocorticoides podrían disminuir la respuesta a los toxoides y vacunas; y, así mismo, favorecer la replicación de los microorganismos vivos atenuados presentes en las vacunas (virales y bacterianas).

El uso combinado de dexametasona y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) incrementa el riesgo de úlcera y/o hemorragia gastrointestinal asociado a estos agentes.

Los estrógenos, incluidos los anticonceptivos orales, podrían elevar las concentraciones plasmáticas de la dexametasona (debido a una alteración del metabolismo de ésta) e incrementar el riesgo de sus reacciones adversas.

En diabéticos el efecto hiperglicémico de la dexametasona puede dar lugar a un incremento de los requerimientos de insulina o de hipoglicémicos orales.

En pacientes tratados simultáneamente con ciclosporina y dosis elevadas de glucocorticoides se han reportado convulsiones.

El uso concurrente de dexametasona y antibióticos fluoroquinolonas puede conducir (por suma de efectos) a un riesgo incrementado de ruptura de tendones.

El uso de dexametasona en combinación con metotrexato incrementa el riesgo de toxicidad hematológica.

Los antiácidos y la colestiramina reducen la biodisponibilidad oral de los glucocorticoides.

Con el uso conjunto de dexametasona y talidomida se ha descrito necrólisis epidérmica tóxica.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024007540N32025#

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-0018-2025

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Los corticosteroides en general pueden alterar el resultado de las pruebas de reactividad dérmica a alérgenos.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La exposición aguda por vía oral o parenteral a dosis elevadas de glucocorticoides, por lo general, no se asocia a reacciones o problemas clínicos de consideración. La sobredosificación crónica, por el contrario, puede conducir a insuficiencia adrenal.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:(para las presentaciones de uso parenteral)

Vía de administración: Intramuscular (IM) e Intravenosa (IV).

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe administrarse bajo estricta vigilancia médica.

La vía intravenosa sólo debe ser usada cuando está formalmente indicada, cuando la urgencia la requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, preferentemente en pacientes hospitalizados y bajo supervisión del médico.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Su uso prolongado o indiscriminado, así como la supresión brusca del tratamiento puede ocasionar enfermedades graves.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento sin el conocimiento del médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

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, CON UN ANILLO CERAMICO COLOR AZUL, OPACO.

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

Se le asigna al producto diluido en las soluciones Dextrosa 5 % y Cloruro de Sodio 0.9%, un periodo de validez de 24 horas almacenado a temperaturas inferiores a 30 °C.

PRESENTACIONES APROBADAS:

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

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024007540N32025#

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-0018-2025

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-00030V0EF0E72024007540N32025#

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)