



CCEF-RC-0033-2025

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: **TERFANIB 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **TOFACITINIB CITRATO**

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.959/25**

FECHA DE APROBACION: **23-01-2025**; VIGENTE HASTA: **23-01-2032**

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: **GLENMARK LIFE SCIENCES Ltd. / 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 adultos con artritis reumatoide activa de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD).

Posología aprobada:

Dosis

Adultos: 5 mg administrados cada 12 horas.

Dosis máxima:

Adultos: 10 mg al día.

Población especial:

Insuficiencia renal:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. La dosis de Tofacitinib no debe superar los 5 mg BID en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática:

Tofacitinib no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave. La dosis de Tofacitinib no debe superar los 5 mg BID en pacientes con insuficiencia hepática moderada

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024002663N32025#

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-0033-2025

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario un ajuste de dosis en esta población.

Población pediátrica:

No se han establecido la seguridad y la eficacia de Tofacitinib en los niños, desde neonatos hasta menores de 18 años.

Modo de uso:

El producto se administra solo por vía oral, con o sin alimentos.

Puede ser necesario ajustar la dosis o interrumpir la administración de la dosis para tratar algunos signos y síntomas como, entre ellos, neutropenia y anemia.

Se recomienda no comenzar el tratamiento con Tofacitinib en pacientes con un recuento absoluto de neutrófilos (ANC) menor 1000/mm³.

Ajustes de dosis por neutropenia:

Valor de laboratorio (células/mm³):

1.- ANC mayor 1000. Recomendación: Mantener la dosis.

2.- ANC de 500 a 1000. Recomendación: Para disminuciones constantes en este intervalo, reducir la dosis de Tofacitinib o interrumpir la administración de Tofacitinib hasta que el ANC sea mayor 1000 células/mm³. Cuando el ANC sea mayor 1000 células/mm³ continuar con Tofacitinib 5 mg dos veces al día (BID).

3.- ANC menor 500. (Confirmado por pruebas repetidas). Recomendación: Interrumpir el tratamiento con Tofacitinib.

Se recomienda no comenzar el tratamiento con Tofacitinib en pacientes con HgB < 9 g/dL.

Ajustes de dosis por anemia:

Valor de laboratorio (g/dL):

1.- mayor o igual 9,0 y disminución menor 2 g/dL. Recomendación: Mantener la dosis.

2.- menor 8,0 o disminución mayor o igual 2 g/dL (Confirmado por pruebas repetidas). Recomendación: Interrumpir la administración de Tofacitinib hasta que los valores de hemoglobina se normalicen.

Advertencias:

Generales

Los productos en base de Tofacitinib se encuentran bajo régimen especial de farmacovigilancia, por lo que el médico está en la obligación de registrar y notificar cualquier reacción adversa observada, con el uso de medicamentos que contengan dicha sustancia. La notificación será realizada a través de fichas para reporte de reacciones adversas, que le serán dispensadas oportunamente o por cualquier otro medio a su alcance y enviadas al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) por fax o correo. Notifique cualquier reacción adversa diagnosticada con el uso del producto. Cuando observe reacciones severas repórtelas en un lapso no mayor de 72 horas, vía fax o correo.

Se han informado infecciones graves y a veces mortales debido a patógenos bacterianos, micobacterianos, micóticos invasivos y virales o a otros patógenos oportunistas en pacientes con artritis reumatoide que reciben agentes inmunomoduladores, entre ellos, DMARD y Tofacitinib. Las infecciones graves más frecuentes informadas con Tofacitinib incluyeron neumonía, celulitis, herpes zoster e infección de las vías urinarias. Entre las infecciones oportunistas, con el uso de Tofacitinib se informaron tuberculosis y otras infecciones micobacterianas, Cryptococcus, candidiasis esofágica, herpes zoster multidermatomal, citomegalovirus y virus BK.

El uso de Tofacitinib no se ha estudiado y debe evitarse en combinación con DMARD biológicos, como antagonistas del TNF, antagonistas de IL-1R, antagonistas de IL-6R, anticuerpos monoclonales anti-CD20 y moduladores selectivos de la coestimulación, y con inmunosupresores potentes, como azatioprina, ciclosporina y tacrolímus, debido a la posibilidad de que aumente la inmunosupresión y el riesgo de infecciones.

Tofacitinib no debe administrarse a pacientes con infección activa, que incluye las infecciones localizadas.

Se deben considerar los riesgos y los beneficios del tratamiento antes de comenzar a administrar Tofacitinib a pacientes con infecciones crónicas o recurrentes, que hayan estado expuestos a la tuberculosis, que tengan antecedentes de una

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024002663N32025#

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-0033-2025

infección grave u oportunista, que hayan vivido en zonas de tuberculosis endémica o micosis endémica o viajado a estas zonas, o que tengan afecciones subyacentes que puedan predisponerlos a las infecciones.

El tratamiento con Tofacitinib debe interrumpirse si un paciente presenta una infección grave hasta lograr controlarla.

Se debe evaluar a los pacientes y determinar si tienen infección latente o activa antes de la administración de Tofacitinib.

Existe la posibilidad de que Tofacitinib afecte las defensas del huésped contra las neoplasias. Se desconoce la repercusión del tratamiento con Tofacitinib en el desarrollo y la evolución de las neoplasias, pero se observaron neoplasias en los estudios clínicos.

En los estudios clínicos controlados, se diagnosticaron 13 neoplasias (sin incluir el cáncer de piel de tipo no melanoma [NMSC]) en los pacientes que recibieron Tofacitinib, en comparación con 0 neoplasias (sin incluir el NMSC) en el grupo placebo/placebo más DMARD. Más de 3000 pacientes (2098 años-paciente de observación) recibieron tratamiento con Tofacitinib durante hasta 1 año, mientras que aproximadamente 680 pacientes (203 años-paciente de observación) recibieron tratamiento con placebo durante un máximo de 6 meses. La tasa de incidencia ajustada según la exposición fue de 0,62 eventos por 100 años-paciente en los grupos de Tofacitinib. Se han observado linfomas en pacientes tratados con Tofacitinib. Si bien los pacientes con artritis reumatoide, en especial quienes tienen una enfermedad muy activa, pueden correr más riesgo (hasta varios múltiplos) de presentar linfoma, se desconoce la función de la inhibición de la cinasa asociada con Janus (JAK) en el desarrollo del linfoma.

Tofacitinib debe usarse con precaución en los pacientes que pueden correr mayor riesgo de perforación gastrointestinal (por ejemplo, pacientes con antecedentes de diverticulitis). Los pacientes con síntomas abdominales nuevos deben evaluarse de inmediato para identificar de forma temprana la perforación gastrointestinal.

El tratamiento con Tofacitinib se asoció con una mayor incidencia de neutropenia ($< 2000/\text{mm}^3$). No se recomienda comenzar el tratamiento con Tofacitinib en pacientes con valores bajos de hemoglobina ($< 9 \text{ g/dL}$).

El tratamiento con Tofacitinib se asoció con aumentos en los parámetros lipídicos, por ejemplo, colesterol total, colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL) y colesterol de lipoproteínas de alta densidad (HDL).

Se recomienda no administrar vacunas con virus vivos al mismo tiempo que Tofacitinib. Se recomienda que todos los pacientes estén al día con todas las vacunas conforme a las pautas de vacunación actuales antes de comenzar el tratamiento con Tofacitinib.

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

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No existen estudios clínicos bien controlados ni adecuados sobre el uso de tofacitinib en mujeres embarazadas. Se ha demostrado que tofacitinib es teratogénico en ratas y conejos, y afecta al parto y al desarrollo peri/postnata.

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

Lactancia:

Se desconoce si Tofacitinib se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en lactantes. Tofacitinib se excreta en la leche de ratas lactantes.

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.

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

Menores de 18 años.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024002663N32025#

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-0033-2025

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 frecuente: Nasofaringitis

Frecuente: Neumonía, herpes zoster, bronquitis, influenza, sinusitis, cistitis, faringitis. Infrecuente: Sepsis, neumonía bacteriana, neumonía neumocócica, pielonefritis, celulitis, gastroenteritis viral, infección viral, herpes simple.

Raro: Tuberculosis del sistema nervioso central, encefalitis, fascitis necrosante, meningitis criptocócica, tuberculosis diseminada, urosepsis, Pneumocystis jiroveci, neumonía, bacteriemia estafilocócica, tuberculosis, artritis bacteriana, infección micobacteriana atípica, infección compleja por Mycobacterium avium, infección por citomegalovirus, bacteriemia.

Investigaciones:

Frecuente: Aumento de enzimas hepáticas, aumento de creatina fosfoquinasa en sangre, aumento de lipoproteínas de baja densidad, aumento del colesterol en sangre, aumento de peso.

Infrecuente: Aumento de transaminasas, aumento de creatinina en sangre, aumento de gamma glutamil transferasa, resultados anormales en pruebas de la función hepática.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuente: Dolor abdominal, vómitos, gastritis, diarrea, náuseas, dispepsia.

Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Frecuente: Hiperlipidemia, dislipidemia

Infrecuente: Deshidratación.

Trastornos osteomusculares y del tejido conectivo:

Frecuente: Artralgia, artrosis.

Infrecuente: Tendinitis, hinchazón articular.

Trastornos de la sangre y el sistema linfático:

Frecuente: Leucopenia, anemia.

Infrecuente: Neutropenia.

Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración:

Frecuente: Pirexia, fatiga, edema periférico.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuente: Dolor de cabeza.

Infrecuente: Parestesia.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuente: Insomnio.

Trastornos vasculares:

Frecuente: Hipertensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y de mediastino:

Frecuente: Disnea, tos.

Infrecuente: Congestión sinusal.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:

Frecuente: Erupción

Poco frecuente: Eritema, prurito

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuente: Esteatosis hepática.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024002663N32025#

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-0033-2025

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:
Poco frecuente: Esguince de ligamentos, desgarro muscular.

"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 que afectan el uso de Tofacitinib:

Debido a que tofacitinib es metabolizado por el CYP3A4, es probable la interacción con fármacos que inhiben o inducen el CYP3A4. La exposición a tofacitinib aumenta cuando se coadministra con inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol). Interacciones que afectan el uso de Tofacitinib o cuando la administración de uno o más medicamentos concomitantes causa la inhibición moderada del CYP3A4 y la inhibición potente del CYP2C19 (por ejemplo, fluconazol).

La exposición a tofacitinib disminuye cuando se coadministra con inductores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina). Es improbable que los inhibidores del CYP2C19 o de la glucoproteína P modifiquen la farmacocinética (PK) de tofacitinib.

La coadministración de ketoconazol, un inhibidor potente del CYP3A4, con una dosis única de tofacitinib aumentó los valores de AUC y la $C_{máx}$ en 103 % y 16 %, respectivamente. La coadministración de fluconazol, un inhibidor moderado del CYP3A4 y un inhibidor fuerte del CYP2C19, aumentó los valores de AUC y la $C_{máx}$ de tofacitinib en 79 % y 27 %, respectivamente. La coadministración de tacrolimus (Tac), un inhibidor leve del CYP3A4, aumentó los valores de AUC de tofacitinib en 21 % y disminuyó la $C_{máx}$ de tofacitinib en 9 %. La coadministración de ciclosporina (CsA), un inhibidor moderado del CYP3A4, aumentó los valores de AUC de tofacitinib en 73 % y disminuyó la $C_{máx}$ de tofacitinib en 17 %. No se ha estudiado el uso combinado de dosis múltiples de tofacitinib con estos potentes inmunosupresores en pacientes con artritis reumatoide. La coadministración de rifampicina, un inductor fuerte del CYP3A4, disminuyó los valores de AUC y la $C_{máx}$ de tofacitinib en 84 % y 74 %, respectivamente.

Posibilidad de que Tofacitinib influya en la PK de otros fármacos:

Estudios in vitro indican que tofacitinib no inhibe ni induce de forma significativa la actividad de los principales CYP (CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 y CYP3A4) metabolizadores de fármacos en seres humanos en concentraciones que superan 150 veces la $C_{máx}$ en estado de equilibrio de una dosis de 10 mg BID. Estos resultados in vitro fueron confirmados por un estudio de interacción farmacológica en seres humanos que no mostró cambios en la PK de midazolam, un sustrato del CYP3A4 muy sensible, cuando se coadministró con tofacitinib. Los datos in vitro indican que la posibilidad de que tofacitinib inhiba a transportadores como la glucoproteína P, transportadores catiónicos orgánicos o aniónicos orgánicos en concentraciones terapéuticas también es baja.

La coadministración de tofacitinib no tuvo un efecto en la PK de los anticonceptivos orales, levonorgestrel y etinilestradiol, en voluntarias sanas.

La coadministración de tofacitinib con metotrexato, de 15 a 25 mg, una vez a la semana, disminuyó los valores de AUC y la $C_{máx}$ de metotrexato en 10 % y 13 %, respectivamente. El grado de disminución de la exposición al metotrexato no justifica modificaciones en la administración de dosis individuales de metotrexato.

En pacientes con artritis reumatoide, la depuración oral de tofacitinib no varía con el tiempo, lo que indica que tofacitinib no normaliza la actividad de la enzima CYP en pacientes con RA.

Por lo tanto, no se espera que la coadministración con tofacitinib genere aumentos clínicamente relevantes en el metabolismo de los sustratos del CYP en pacientes con RA.

Sobredosis:

No hay experiencia de sobredosis de Tofacitinib. No hay un antídoto específico para la sobredosis de Tofacitinib.

El tratamiento debe ser sintomático y de apoyo. En caso de sobredosis, se recomienda supervisar al paciente para detectar signos y síntomas de reacciones adversas. Los pacientes que tienen reacciones adversas deben recibir el tratamiento adecuado.

Con precaución en pacientes con antecedentes de broncoespasmo.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024002663N32025#

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-0033-2025

Los datos farmacocinéticos de una dosis única de hasta 100 mg inclusive en voluntarios sanos indican que se espera que más del 95 % de la dosis administrada se elimine en el período de 24 horas.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

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

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

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.

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

Niños menores de 18 años

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: BLÍSTER DE PVC/PCTFE, COLOR ANARANJADO, TRASLUCIDO.

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 60 comprimidos recubiertos.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024002663N32025#

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-0033-2025

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: 18 de marzo 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-00030V0EF0E62024002663N32025#

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)