



CCEF-RC-0046-2025

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: **MIOVIT SOLUCION INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) – TIAMINA CLORHIDRATO (VITAMINA B1) – PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6)**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CIANOCOBALAMINA – TIAMINA – PIRIDOXINA**

CLASIFICACION: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.972/25**

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

FABRICANTE: **LABORATORIO COFASA, S.A.**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **HUAZHONG PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA Y EUROAPI FRANCE / FRANCIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIO COFASA, S.A.**

FARMACEUTICO PATROCINANTE: **GERALDINE CATRINA RAUSEO BUENO**

PROPIETARIO: **LABORATORIO COFASA, S.A. / VENEZUELA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Coadyuvante en el tratamiento de las neuropatías periféricas de etiología carencial.

Tratamiento de las deficiencias de vitaminas B1, B6 y B12.

Posología aprobada:

Dosis:

Tiamina clorhidrato 100 mg, piridoxina clorhidrato 100 mg y cianocobalamina 5 mg o 10 mg:

Adultos:

Una (1) ampolla vía IM 1 ó 2 veces por semana hasta mejoría de los síntomas y después de 3 semanas, si fuese necesario, administrar una (1) ampolla al mes.

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.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024009291N52025#

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)

Página 1 de 5



CCEF-RC-0046-2025

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Insuficiencia hepática:

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Modo de uso:

Administrar lentamente mediante inyección IM profunda en un músculo grande.

Advertencias:

Generales:

Debido al riesgo de fotosensibilidad vinculado a la piridoxina, se debe advertir a los pacientes la importancia de evitar en lo posible la exposición prolongada a la luz solar durante el tratamiento; y, así mismo, informarles que deben suspender la medicación y notificar de inmediato al médico si ocurren reacciones (como eritema, inflamación, erupción, prurito y ampollas o vesículas) que sugieran su presencia.

Dado que la enfermedad de Leber (degeneración hereditaria del nervio óptico) puede empeorar con el uso de vitamina B12, se debe evitar el uso del producto en pacientes con dicha condición.

No se administre en neonatos prematuros.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque la administración de tiamina, piridoxina y cianocobalamina en cantidades cónsonas con sus requerimientos mínimos diarios (RMD) durante la gestación (1,5 mg, 2,2 mg y 2,6 mcg, respectivamente) es considerada segura y libre de riesgos, el uso de una combinación a dosis fijas de dichas vitaminas en concentraciones que superan ampliamente los RMD de cada una en embarazadas no es recomendable.

Lactancia:

Aunque la administración de tiamina, piridoxina y cianocobalamina en cantidades cónsonas con sus requerimientos mínimos diarios (RMD) durante la lactancia (1,6 mg, 2,1 mg y 2,6 mcg, respectivamente) es considerada segura y libre de riesgos, el uso de una combinación a dosis fijas de dichas vitaminas en concentraciones que superan ampliamente los RMD de cada una en madres que amamantan no es recomendable.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los constituyentes de la fórmula.

Enfermedad de Leber.

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 (no estimable a partir de los datos disponibles).

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024009291N52025#

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)

Página 2 de 5



CCEF-RC-0046-2025

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuencia no conocida: Púrpura trombocitopénica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo shock anafiláctico).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: Pérdida de apetito.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia no conocida: Cefalea, mareo, somnolencia, astenia, dependencia y síndrome de abstinencia a la piridoxina.

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: Edema palpebral, irritación, enrojecimiento ocular, agravamiento de enfermedad de Leber (por la presencia de cianocobalamina).

Trastornos cardíacos:

Frecuencia no conocida: Insuficiencia cardíaca congestiva (debido a la presencia de cianocobalamina).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: Náuseas, vómito, dolor abdominal, diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: Acné, eczema, fotosensibilidad (asociada a la presencia de piridoxina) con manifestaciones que incluyen: eritema, erupción, prurito, lesiones vesiculares y ampollas (dermatitis bullosa).

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida: Cambios del color y olor de la orina.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia no conocida: Molestias en el sitio de inyección.

"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:

Con tiamina:

La tiamina puede aumentar el efecto de los bloqueantes neuromusculares.

El 5-fluorouracilo puede inhibir la acción terapéutica de la tiamina.

Con Piridoxina:

Se ha descrito que la piridoxina puede disminuir las concentraciones séricas de algunos anticonvulsivantes (como fenitoína y fenobarbital) y comprometer así su eficacia terapéutica.

La piridoxina puede acelerar la degradación de la levodopa previo a su penetración en el SNC y, como resultado, reducir su efecto terapéutico. Sin embargo, los inhibidores de descarboxilasa (como carbidopa y benserazida) previenen dicha acción.

La isoniazida, los corticoesteroides, la penicilamina y los anticonceptivos orales pueden antagonizar los efectos de la piridoxina y/o incrementar su excreción renal. Se han reportado neuropatías por deficiencias de piridoxina durante tratamientos prolongados con esos fármacos.

La co-administración de piridoxina y amiodarona podría incrementar, por suma de efectos, el riesgo de fotosensibilidad.

Con Cianocobalamina:

El uso prolongado de cloranfenicol puede provocar un efecto depresor sobre la médula ósea y, como resultado, disminuir la respuesta hematopoyética a la Cianocobalamina.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024009291N52025#

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)

Página 3 de 5



CCEF-RC-0046-2025

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos de sobredosificación por vía IM con la combinación de vitaminas B1, B6 y B12. Sin embargo, con el uso de dosis excesivas y/o por tiempo prolongado de piridoxina, en particular, se ha reportado cefalea, somnolencia, letargia, debilidad muscular, depresión respiratoria, neuropatías sensoriales periféricas y síndromes neuropáticos.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Intramuscular.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

No se administre en neonatos prematuros.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

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.

PRIMER SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, COLOR AMBAR, TRASLUCIDO

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

SEGUNDO SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, COLOR AMBAR, TRASLUCIDO

Bolsas Externas/Cunas: GRADILLA DE POLIESTIRENO (PS), COLOR BLANCO, OPACO

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en los sistemas envase cierres descritos.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 1, 2, 3, 6 y 9 ampollas de 3 mL

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 25, 50 y 100 ampollas de 3 mL

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024009291N52025#

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)

Página 4 de 5



CCEF-RC-0046-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles contados a partir de la recepción del presente oficio, 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-00030V0EF0E62024009291N52025#

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)

Página 5 de 5