



CCEF-RC-0110-2025

## 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: **CARIBAN FORTE 20 mg – 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **PIRIDOXINA CLORHIDRATO – DOXILAMINA SUCCINATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **PIRIDOXINA – DOXILAMINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "B"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.036/25**

FECHA DE APROBACION: **19-03-2025**; VIGENTE HASTA: **19-03-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIOS LETI, S.A.V. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA y R.L. FINE CHEM Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS LETI, S.A.V.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARÍA MONTSERRAT SOLER DE LA IGLESIA**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS LETI, S.A.V. / VENEZUELA**

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

### **Indicaciones Terapéuticas:**

Tratamiento sintomático de las náuseas y vómitos del embarazo, cuando el tratamiento conservador (cambios en el estilo de vida y la dieta), no sea efectivo.

Tratamiento de la hiperémesis gravídica.

### **Posología aprobada:**

Dosis:

Un (1) comprimido recubierto de liberación retardada de 20 mg de Piridoxina clorhidrato y 20 mg de Doxilamina Succinato, por vía oral al acostarse, en el día 1 y día 2.

Mantenimiento: Si la dosis inicial permite controlar los síntomas al día 2, continuar tomando 1 comprimido recubierto de liberación retardada cada noche, al acostarse. En caso que los síntomas (náuseas y los vómitos) no se controlan adecuadamente hasta la tarde del día 2, la dosis se puede aumentar el día 3 a un comprimido recubierto de liberación retardada adicional (20 mg/20 mg) por la mañana y un comprimido recubierto (20 mg/20 mg) a la hora de acostarse (un total de dos comprimidos recubiertos de liberación retardada al día).

Dosis máxima:

Un comprimido de 40 mg / 40 mg 2 veces al día, (dos comprimidos recubiertos de liberación retardada al día).

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62024013759N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://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-0110-2025**

**Dosis en pacientes especiales:**

Insuficiencia hepática: No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática. Sin embargo, se recomienda precaución ya que, debido al potencial de metabolismo reducido, existe la posibilidad de un ajuste de la dosis.

Insuficiencia renal: No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, se recomienda precaución ya que, debido al potencial de acumulación de metabolitos, existe la posibilidad de un ajuste de dosis.

Población pediátrica: No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 18 años debido a la falta de datos clínicos.

**Modo de uso:**

Este medicamento se administra por vía oral. Se recomienda ingerir el comprimido recubierto de liberación retardada con el estómago vacío con (medio vaso de agua, aproximadamente 125 mL). No triture, mastique ni parta los comprimidos recubiertos de liberación retardada antes de tragarlos. Para evitar una reaparición repentina de las náuseas y los vómitos del embarazo, se recomienda una reducción gradual de la dosis del medicamento en el momento de la interrupción del tratamiento.

**Advertencias:**

**Generales:**

Este medicamento puede provocar somnolencia debido a las propiedades anticolinérgicas del antihistamínico hidrosuccinato de doxilamina.

No es recomendable su uso en mujeres que estén siendo tratadas con depresores del sistema nervioso central (SNC), incluido el alcohol.

Este medicamento tiene propiedades anticolinérgicas y, por lo tanto, debe usarse con precaución en pacientes con: aumento de la presión intraocular, glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal y obstrucción del cuello de la vejiga, ya que los efectos anticolinérgicos de este medicamento pueden empeorar estas afecciones. También debe usarse con precaución en pacientes con asma u otros trastornos respiratorios, como bronquitis crónica y enfisema pulmonar. Se ha demostrado que los antihistamínicos reducen el volumen de las secreciones bronquiales y aumentan su viscosidad, dificultando la expectoración bronquial. Esto puede traducirse como una obstrucción respiratoria, que puede agravar estas condiciones. Por tanto, se debe prestar especial atención con estos pacientes.

Este medicamento debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. No hay datos disponibles. Sin embargo, en teoría, el metabolismo de la doxilamina y la piridoxina puede reducirse en presencia de insuficiencia hepática.

Además, podría haber una acumulación teórica de metabolitos en presencia de insuficiencia renal.

Este medicamento contiene piridoxina hidrocloreuro, un análogo de la vitamina B6, por lo que deben evaluarse los niveles adicionales de la dieta y los suplementos de vitamina B6.

La combinación doxilamina/piridoxina no ha sido estudiada en casos de hiperémesis gravídica; por lo tanto, se debe tener precaución. Estos pacientes deben ser tratados por un especialista. Se recomienda el tratamiento temprano de los síntomas relacionados con las náuseas matutinas típicas del embarazo, para prevenir la progresión a la hiperémesis gravídica.

Reacciones de fotosensibilidad: aunque no se observa con la doxilamina, con algunos antihistamínicos se ha observado un aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, con fotodermatitis; por lo tanto, debe evitarse la exposición al sol durante el tratamiento.

Medicamentos ototóxicos: los antihistamínicos sedantes de la familia de la etanolamina, como la doxilamina, podrían enmascarar los signos de advertencia de daño causado por medicamentos ototóxicos como los aminoglucósidos antibacterianos, carboplatino, cisplatino, cloroquina y eritromicina, entre otros.

Se debe tener especial cuidado en pacientes epilépticos, ya que los antihistamínicos se han asociado ocasionalmente con reacciones paradójicas de hiperexcitabilidad, incluso a dosis terapéuticas.

Debido a la disminución de la sudoración causada por los efectos anticolinérgicos, los antihistamínicos pueden agravar los síntomas de deshidratación e insolación.

En pacientes con síndrome de QT largo, se deben tomar precauciones especiales, ya que varios antihistamínicos pueden prolongar el mencionado intervalo QT, aunque este efecto no se ha observado específicamente con doxilamina a dosis terapéutica.

Debe evaluarse la idoneidad del tratamiento de pacientes con hipopotasemia u otras alteraciones electrolíticas.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62024013759N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://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-0110-2025**

El riesgo de abuso y farmacodependencia de la doxilamina es bajo. Sin embargo, se debe vigilar cuidadosamente la aparición de signos que sugieran abuso o dependencia, especialmente en pacientes con antecedentes de trastornos por consumo de drogas.

Ha habido informes de detección de pruebas falsas positivas en orina para metadona, opiáceos y fenciclidina fosfato (PCP) con el uso de hidrosuccinato de doxilamina/piridoxina hidrocloreuro.

Interferencia con las pruebas cutáneas de alergia.

Los antihistamínicos pueden suprimir la respuesta cutánea de la histamina a los extractos de alérgenos y deben suspenderse varios días antes de la prueba cutánea.

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

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Embarazo:**

Esta formulación está diseñada e indicada para su uso en mujeres embarazadas. Una gran cantidad de datos sobre mujeres embarazadas, incluidos dos metaanálisis con más de 168.000 pacientes y 18.000 expuestas a la combinación de Piridoxina - Doxilamina durante el primer trimestre, indica que no hay toxicidad malformativa fetal de Doxilamina y la Piridoxina.

**Lactancia:**

El peso molecular del hidrogenosuccinato de Doxilamina es lo suficientemente bajo como para esperar que pase a la leche materna. Se han notificado casos de excitación, irritabilidad y sedación en lactantes presuntamente expuestos al Doxilamina Succinato a través de la leche materna. Los bebés con apnea u otros síndromes respiratorios pueden ser particularmente vulnerables a los efectos sedantes de este medicamento, lo que da como resultado un empeoramiento de su apnea o afecciones respiratorias.

La Piridoxina y sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se han notificado reacciones adversas en bebés presuntamente expuestos a la Piridoxina hidrocloreuro a través de la leche materna.

Dado que los recién nacidos pueden ser más sensibles a los efectos de los antihistamínicos y a la irritabilidad y excitación paradójicas, no se puede excluir un riesgo para los recién nacidos/lactantes. No se recomienda este medicamento durante la lactancia.

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

**Fertilidad:**

No hay datos disponibles en humanos.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

La influencia de este fármaco sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. Este medicamento puede producir somnolencia y visión borrosa, especialmente durante los primeros días de tratamiento. Por lo tanto, las pacientes deben evitar la realización de actividades que requieran un estado especial de alerta, tales como conducir o manejar maquinaria.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos.

Uso concomitante con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o uso de este medicamento hasta 14 días después de la interrupción de los IMAOs.

Porfiria.

**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ).

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62024013759N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://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-0110-2025**

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 uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema linfático y sanguíneo:

Rara: anemia hemolítica.

Frecuencia no conocida: Agranulocitosis, anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia y pancitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuente: Confusión. Rara: Agitación.

Frecuencia no conocida: Ansiedad, desorientación, insomnio, irritabilidad, pesadillas.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuente: Somnolencia.

Frecuente: Mareos.

Rara: Temblores, convulsiones.

Frecuencia no conocida: Dolor de cabeza, migrañas, parestesia, hiperactividad psicomotora.

Trastornos oculares:

Poco frecuente: Diplopía, glaucoma.

Frecuencia no conocida: Visión borrosa, discapacidad visual.

Trastornos del oído y del laberinto:

Poco frecuente: Tinnitus.

Frecuencia no conocida: Vértigo.

Trastornos cardíacos:

Frecuencia no conocida: Palpitaciones, taquicardia.

Trastornos vasculares:

Poco frecuente: Hipotensión ortostática.

Trastornos del sistema respiratorio, torácicos y del mediastino:

Frecuente: Aumento de la secreción bronquial

Frecuencia no conocida: Disfonía.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuente: Sequedad de boca.

Poco frecuente: Náuseas, vómitos.

Frecuencia no conocida: Distensión abdominal, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuente: Reacciones de fotosensibilidad.

Frecuencia no conocida: Hiperhidrosis, prurito, rash maculo-papular.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida: Disuria, retención urinaria.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: Aumento del apetito y/o aumento de peso.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuente: Fatiga.

Poco frecuente: Astenia, edema periférico.

Frecuencia no conocida: Malestar en el pecho, malestar.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62024013759N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://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-0110-2025

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

#### **Interacciones con otros medicamentos:**

Interacciones conocidas o teóricas de los antihistamínicos de la familia de la etanolamina con:

Agentes anticolinérgicos (antidepresivos tricíclicos, IMAO, neurolépticos): puede incrementar su toxicidad debido a la suma de sus efectos anticolinérgicos. Los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) prolongan e intensifican los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos y está contraindicado el tratamiento concomitante con IMAOs o de este medicamento hasta 14 días después de la interrupción de los IMAOs.

Sedantes (barbitúricos, benzodiazepinas, agentes antipsicóticos, analgésicos opioides): pueden incrementar su acción hipnótica. No se recomienda el uso concomitante con depresores del sistema nervioso central (SNC), incluidos el alcohol, los sedantes hipnóticos y los tranquilizantes. La combinación puede provocar somnolencia intensa.

Medicamentos antihipertensivos con efecto sedante sobre el SNC (especialmente alfa-metildopa), ya que pueden intensificar el efecto sedante cuando se administra con antihistamínicos.

Alcohol: en algunos estudios se ha observado un incremento de la toxicidad, con alteración de las capacidades intelectuales y psicomotora. El mecanismo no se conoce.

No se aconseja el uso combinado de Doxilamina y oxibato de sodio debido a su importante efecto depresor central.

Medicamentos ototóxicos: los antihistamínicos sedantes de la familia de la etanolamina, como la Doxilamina, podrían enmascarar los signos de alarma del daño causado por los fármacos ototóxicos como los antibióticos aminoglicósidos.

Medicamentos fotosensibilizantes: el uso concomitante de antihistamínicos con otros agentes fotosensibilizantes como amiodarona, quinidina, imipramina, doxepina, amitriptilina, griseofulvina, clorfeniramina, piroxicam, furosemda, captopril entre otros puede causar efectos fotosensibilizantes aditivos.

Debido a que varios antihistamínicos pueden prolongar el intervalo QT, aunque no se ha observado este efecto con Doxilamina, debe evitarse el uso concomitante de medicamentos que prolonguen dicho intervalo (p. ej. antiarrítmicos, ciertos antibióticos, ciertos fármacos para la malaria, ciertos antihistamínicos, ciertos antilipídicos o ciertos agentes neurolépticos).

Debido a la falta de datos, debe evitarse el uso concomitante de medicamentos inhibidores del citocromo P-450 como medida de precaución (p. ej. derivados del azol o macrólidos).

Debe evitarse el uso concomitante de fármacos que provoquen alteraciones electrolíticas tales como hipopotasemia o hipomagnesemia (p.ej. ciertos diuréticos).

Los efectos anticolinérgicos de la Doxilamina, un componente de este medicamento, podrían conducir a falsos negativos en los ensayos cutáneos de hipersensibilidad con extractos alérgicos. Se recomienda discontinuar el tratamiento varios días antes de realizar el ensayo.

Interacciones conocidas o teóricas con Piridoxina:

Reduce el efecto de la levodopa, aunque no se produce si se administra concomitantemente con un inhibidor de la dopa descarboxilasa.

Se ha descrito una reducción de los niveles plasmáticos de algunos antiepilépticos como fenobarbital y fenitoína.

Algunos medicamentos como la hidroxizina, isoniazida o penicilamina pueden interferir con la Piridoxina y pueden incrementar los requerimientos de la vitamina B6.

Alimentos:

Un estudio del efecto de los alimentos sobre este medicamento ha demostrado que puede producirse un retraso en el inicio de la acción y una reducción de la absorción cuando los comprimidos se toman con alimentos. Por tanto, este medicamento debe tomarse con el estómago vacío y un vaso de agua.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

El uso de Piridoxina clorhidrato/Doxilamina succinato puede mostrar resultados falsos positivos en las pruebas de detección de drogas en orina para metadona, opiáceos y Fenilciclohexilpiperidina (Fenciclidina o PCP). En caso de obtener un resultado de inmunoensayo positivo se debe realizar una prueba de confirmación, como la espectrometría de masas por cromatografía de gases (GC-MS), para confirmar la identidad de la sustancia.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62024013759N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://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-0110-2025

**Sobredosis:**

Signos y síntomas:

Es posible que los signos y síntomas de intoxicación no sean evidentes de inmediato. Generalmente los signos y síntomas de una sobredosis pueden incluir inquietud, sequedad de boca, pupilas dilatadas, somnolencia, vértigo, confusión mental y taquicardia. En dosis tóxicas, la Doxilamina exhibe efectos anticolinérgicos, incluyendo convulsiones, rabdomiólisis, insuficiencia renal aguda incluso la muerte. Piridoxina se asocia con efectos adversos únicamente después de su uso a largo plazo y a grandes dosis. Se ha descrito neuropatía grave en pacientes que recibían grandes dosis de Piridoxina (2 a 6 g al día) durante un periodo de 2 a 40 meses.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, puede ser necesario realizar lavado gástrico o utilizar carbón activado si la ingesta fue reciente ( $\leq$  a 4 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.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto leer el Prospecto Interno.

Evítese trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas.

Este producto debe ser prescrito por especialistas en obstetricia, ya que se encuentra bajo régimen de farmacovigilancia.

Precaución:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Uso concomitante con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o uso de este medicamento hasta 14 días después de la interrupción de los IMAOs.

Porfiria.

**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/PVDC, INCOLORO, TRASPARENTE.

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 tentativo de veinticuatro (24) 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 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Contentivo de 2, 4, 6, 8 y 10 comprimidos recubiertos.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62024013759N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://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-0110-2025

### CONSIDERACIONES ADICIONALES

Se deja sin efecto el Certificado de Condiciones de Comercialización emitido con fecha 25 de abril de 2025.

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: 09 de junio 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-00020V0EF0E62024013759N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://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)