



CCEF-RC-0122-2025

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: **IZABAN DPP 10 mg – 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **EMPAGLIFLOZINA – LINAGLIPTINA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **EMPAGLIFLOZINA – LINAGLIPTINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "B"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.048/25**

FECHA DE APROBACION: **03-04-2025**; VIGENTE HASTA: **03-04-2032**

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: **FUXIN LONG RUI PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA y JIANGXI SYNERGY PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA**

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 de pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 que no logren un control glucémico adecuado con metformina y/o una sulfonilurea y/o Empagliflozina y/o Linagliptina por separado.

Para facilitar la adherencia al tratamiento con un solo comprimido recubierto en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 que reciben Empagliflozina y Linagliptina en comprimidos separados.

Posología aprobada:

Dosis:

Empagliflozina 10 mg – Linagliptina 5 mg en un comprimido recubierto una vez al día.

En los pacientes que requieran un control glucémico adicional, la dosis se puede aumentar a un comprimido recubierto de 25 mg de Empagliflozina - 5 mg de Linagliptina una vez al día.

Dosis máxima:

Empagliflozina 25 mg/Linagliptina 5 mg por día.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: La eficacia glucémica de empagliflozina depende de la función renal.

Para la reducción del riesgo cardiovascular como tratamiento complementario del tratamiento habitual, se debe usar una dosis de 10 mg de empagliflozina una vez al día en pacientes con una TFGe (tasa de filtración glomerular) inferior a 60

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62024008499N22025#

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-0122-2025

ml/min/1,73 m² (ver Tabla 1). Debido a que la eficacia hipoglucemiante de empagliflozina es menor en pacientes con insuficiencia renal moderada y probablemente nula en pacientes con insuficiencia renal grave, en caso de que se requiera un control glucémico adicional se debe considerar la posibilidad de añadir otros hipoglucemiantes. Para las recomendaciones de ajuste de la dosis en función de la TFGe o del CrCl, ver la Tabla 1.

Tabla 1: Recomendaciones de ajuste de la dosis ^a

TFGe [ml/min/1,73 m ²] o CrCl [ml/min]	Empagliflozina	Linagliptina
≥ 60	Iniciar el tratamiento con 10 mg. En pacientes que toleren 10 mg y requieran un control glucémico adicional, la dosis se puede aumentar a 25 mg.	5 mg No se requiere un ajuste de la dosis de Linagliptina.
De 45 a <60	Iniciar el tratamiento con 10 mg. b Continuar con 10 mg en pacientes que ya estén tomando Empagliflozina.	5 mg No se requiere un ajuste de la dosis de Linagliptina.
De 30 a <45 ^b	Iniciar el tratamiento con 10 mg. b Continuar con 10 mg en pacientes que ya estén tomando Empagliflozina. b	5 mg No se requiere un ajuste de la dosis de Linagliptina.

La combinación de empagliflozina/linagliptina no se debe utilizar en pacientes con enfermedad renal terminal (ERT) ni en pacientes sometidos a diálisis, ya que no se dispone de datos suficientes sobre empagliflozina para respaldar su uso en estos pacientes.

Insuficiencia hepática: no es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. La exposición a Empagliflozina aumenta en pacientes con insuficiencia hepática grave y la experiencia terapéutica en estos pacientes es limitada. Por tanto, el uso de la combinación de Empagliflozina/Linagliptina no se recomienda en esta población. Pacientes de edad avanzada ≥ 65 años: no se precisa un ajuste de dosis en función de la edad. Sin embargo, en pacientes de ≥75 años de edad se debe tener en cuenta la función renal y el riesgo de hipovolemia.

Población pediátrica: no se ha establecido la seguridad y eficacia de la asociación de Empagliflozina/Linagliptina en pacientes pediátricos menores de 18 años de edad. No se dispone de datos.

Modo de uso:

Se recomienda ingerir un comprimido recubierto con suficiente líquido (un vaso con agua, aproximadamente 250 mL), con o sin alimentos a intervalos regulares y deben ingerirse enteros.

Dosis omitidas: si se olvida una dosis y quedan 12 horas o más hasta la siguiente dosis, ésta debe tomarse tan pronto como el paciente se acuerde. La siguiente dosis se debe tomar a la hora habitual. Si se olvida una dosis y quedan menos de 12 horas hasta la siguiente dosis, ésta se debe omitir y la siguiente dosis se debe tomar a la hora habitual.

No se debe tomar una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Cuando la asociación Empagliflozina/Linagliptina a dosis fija se utiliza en combinación con metformina, se debe seguir con la dosis de metformina.

Cuando Empagliflozina/Linagliptina se administra en combinación con una sulfonilurea o con insulina, se puede considerar una dosis más baja de sulfonilurea o de insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62024008499N22025#

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-0122-2025

Los pacientes que cambien de Empagliflozina (ya sea la dosis diaria de 10 mg o 25 mg) y Linagliptina (dosis diaria de 5 mg) por separado, a Empagliflozina/Linagliptina en el mismo comprimido, deben recibir la misma dosis diaria de Empagliflozina y Linagliptina en la combinación a dosis fija que en los comprimidos por separado.

Advertencias:

Generales:

Antes de iniciar Empagliflozina, se deben considerar los antecedentes predisponentes de cetoacidosis del paciente.

Se han notificado casos raros de Cetoacidosis Diabética (CAD) con presentación clínica atípica, potencialmente mortal, en pacientes tratados con inhibidores del SGLT2, incluida empagliflozina. Con un descenso moderado en los valores de glucosa en sangre, por debajo de 250 mg/dl (14 mmol/l). Se desconoce si la CAD puede ocurrir con mayor probabilidad con dosis mayores de Empagliflozina.

El riesgo de CAD se debe considerar en caso de síntomas inespecíficos como náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal, sed excesiva, dificultad para respirar, confusión, fatiga o somnolencia, síntomas inusuales, independientemente del nivel de glucosa en sangre.

En sospecha o diagnóstico de CAD, suspender inmediatamente Empagliflozina.

Se debe interrumpir el tratamiento con Empagliflozina en pacientes hospitalizados por un procedimiento quirúrgico mayor o enfermedades agudas graves.

Reanudar el tratamiento con Empagliflozina cuando los valores de cuerpos cetónicos sean normales y el estado del paciente se haya estabilizado.

Adminístrese con precaución inhibidores del SGLT2 en los siguientes pacientes: aquellos con mayor riesgo de CAD por baja reserva de células beta funcionales (p. ej., diabetes tipo 2 con péptido C bajo o diabetes autoinmune latente del adulto o con antecedentes de pancreatitis), pacientes con ingesta restringida de alimentos, deshidratación grave, con dosis de insulina reducidas y pacientes con mayores necesidades de insulina debido a una enfermedad médica aguda, cirugía o abuso de alcohol.

Se recomienda evaluar la función renal tal como se indica a continuación:

a-antes de iniciar el tratamiento con empagliflozina/linagliptina y periódicamente durante el tratamiento, al menos una vez al año.

b-antes de iniciar el tratamiento con cualquier medicamento concomitante que pueda tener un impacto negativo en la función renal.

Reiniciar el tratamiento con un inhibidor del SGLT2 en pacientes con CAD cuando se haya identificado y resuelto el factor desencadenante.

En pacientes con una TFG inferior a 60 ml/min/1,73 m² o un CrCL < 60 ml/min, la dosis diaria de Empagliflozina/Linagliptina está limitada a 10 mg/5 mg.

Se debe realizar monitoreo de la función renal antes de iniciar el tratamiento con Empagliflozina/Linagliptina y periódicamente durante el mismo, luego al menos una vez al año y antes de iniciar tratamiento con cualquier medicamento concomitante que pueda tener un impacto negativo en la función renal.

Se han notificado casos de lesión hepática con el uso de Empagliflozina en ensayos clínicos, sin embargo, no se ha establecido una relación causal.

Se ha observado aumento del hematocrito con el tratamiento con Empagliflozina en enfermedad renal crónica.

Pacientes diabéticos con enfermedad renal crónica (TFG $\geq$ 30 ml/min/1,73 m²) con o sin albuminuria pueden beneficiarse del tratamiento con Empagliflozina.

Adminístrese con precaución en pacientes con riesgo de hipotensión arterial inducida por Empagliflozina, en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, en pacientes bajo tratamiento antihipertensivo (p. ej., tiazidas o diuréticos del asa)

Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de hipotensión o pacientes $\geq$ 75 años de edad.

De acuerdo al mecanismo de acción de los inhibidores del SGLT2, la diuresis osmótica que acompaña a la glucosuria terapéutica puede provocar una disminución moderada de la presión arterial.

Adminístrese con precaución Empagliflozina en pacientes con enfermedades que puedan conducir a una pérdida de líquidos (gastrointestinal), se recomienda monitoreo estrecho de la volemia (exploración física, medición de presión arterial, pruebas de laboratorio, incluyendo hematocrito) y electrolitos. Se recomienda interrupción temporal del tratamiento hasta que se corrija la pérdida de líquidos.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62024008499N22025#

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-0122-2025

Se notificó mayor riesgo de reacciones adversas por hipovolemia en pacientes de ≥ 75 años de edad tratados con Empagliflozina, a 25 mg/día. Prestar especial atención a la ingesta de líquidos en aquellos pacientes que reciben en forma conjunta fármacos que puedan producir hipovolemia (p. ej., diuréticos, inhibidores de la ECA).

La incidencia de infecciones del tracto urinario fue, similar entre los pacientes tratados con la asociación y los pacientes tratados con empagliflozina o linagliptina separadamente.

Se han notificado, post comercialización, infecciones complicadas del tracto urinario incluyendo pielonefritis y urosepsis en pacientes tratados con Empagliflozina. No se notificaron pielonefritis ni urosepsis en los ensayos clínicos en pacientes tratados con la combinación de Empagliflozina y Linagliptina. Sin embargo, en el caso de pacientes con infecciones complicadas del tracto urinario, se debe valorar la interrupción temporal del tratamiento con la asociación.

Se han notificado casos post comercialización de fascitis necrosante del perineo (gangrena de Fournier) en pacientes de ambos sexos tratados con inhibidores del SGLT2. Se trata de un acontecimiento raro pero grave y potencialmente mortal que requiere intervención quirúrgica urgente y antibioticoterapia.

Se debe indicar a los pacientes que acudan al médico si presentan una combinación de síntomas como dolor local persistente, dolor a la palpación, eritema o inflamación en la región genital o perineal, con fiebre o malestar general. Tenga en cuenta que la infección urogenital o el absceso perineal pueden preceder a la fascitis necrosante.

Si se sospecha gangrena de Fournier, se debe interrumpir la asociación de empagliflozina y linagliptina e instaurar un tratamiento inmediato (incluidos antibióticos y desbridamiento quirúrgico).

Se ha observado incremento en los casos de amputación de miembros inferiores (principalmente de los dedos de los pies) en ensayos clínicos a largo plazo con otro inhibidor del SGLT2. Se desconoce si esto constituye un efecto de clase. Al igual que para todos los pacientes diabéticos, es importante aconsejarlos acerca del cuidado rutinario preventivo de los pies.

Debido al mecanismo de acción de empagliflozina, los pacientes que están tomando la combinación de empagliflozina y linagliptina presentarán un resultado positivo para la glucosa en la orina.

No se recomienda el monitoreo de la glucemia con la prueba del 1,5-AG, ya que las mediciones de 1,5-AG no son fiables para valorar el control de la glucemia en pacientes que toman inhibidores del SGLT2. Se recomienda el uso de métodos alternativos.

El uso de inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4) se ha asociado con riesgo de pancreatitis aguda. Se ha observado pancreatitis aguda en pacientes que toman Linagliptina. En un ensayo de seguridad cardiovascular y renal (CARMELINA) con una mediana de periodo de observación de 2,2 años, se notificó pancreatitis aguda confirmada en el 0,3 % de los pacientes tratados con Linagliptina y en el 0,1 % de los tratados con placebo.

Se debe educar al paciente sobre los síntomas característicos de la pancreatitis aguda. Si se sospecha la pancreatitis, se debe interrumpir la administración de la asociación de Empagliflozina y Linagliptina; si se confirma la pancreatitis aguda, NO reiniciar el tratamiento con la asociación.

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis.

Se ha observado penfigoide buloso en pacientes que tomaban Linagliptina. En el ensayo CARMELINA, se notificó penfigoide buloso en el 0,2 % de los pacientes tratados con Linagliptina y en ningún paciente tratado con el placebo.

En caso de sospecha o diagnóstico de penfigoide buloso se debe interrumpir el tratamiento con la asociación de empagliflozina y linagliptina.

Adminístrese con precaución la asociación de empagliflozina y linagliptina en combinación con otros antidiabéticos. Se puede considerar una reducción de dosis de sulfonilurea o de insulina.

Se debe monitorizar la concentración sérica de litio con mayor frecuencia después del inicio del tratamiento y de los cambios de dosis de empagliflozina, debido a que ésta aumenta la excreción renal de litio.

Se debe advertir a los pacientes que tomen las debidas precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen un vehículo automotor o utilizan máquinas, sobre todo cuando la asociación de Empagliflozina y Linagliptina puede usarse concomitantemente con otros fármacos antidiabéticos que pueden provocar hipoglucemia (p. ej., insulina y sus análogos, sulfonilureas).

Precauciones:

Ver Advertencias.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62024008499N22025#

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-0122-2025

Embarazo:

No hay datos sobre el uso de empagliflozina y linagliptina en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado que atraviesan la placenta durante la última fase de la gestación, pero no indican efectos perjudiciales directos o indirectos en lo que respecta al desarrollo embrionario temprano ni en el desarrollo posnatal. Como medida de precaución, se recomienda evitar el uso durante el embarazo.

Lactancia:

No se dispone de datos en humanos sobre la excreción de empagliflozina y linagliptina en la leche materna.

Los datos preclínicos disponibles muestran que se excretan en la leche.

No se puede excluir el riesgo para los recién nacidos o los lactantes.

Se recomienda evitar el uso durante la lactancia.

Fertilidad:

No se han realizado ensayos sobre el efecto de la asociación o de los principios activos individuales en la fertilidad humana. Los estudios preclínicos con empagliflozina y linagliptina en monoterapia no sugieren efectos perjudiciales directos o indirectos sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Se debe advertir a los pacientes que tomen las debidas precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen y utilizan máquinas, sobre todo cuando la asociación se administra en combinación con otros medicamentos antidiabéticos que pueden provocar hipoglucemia (p. ej., insulina y sus análogos, sulfonilureas).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Empagliflozina.

Hipersensibilidad a la Linagliptina.

Hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes de la formulación.

No administrar la asociación de Empagliflozina y Linagliptina en pacientes con Diabetes tipo 1 por mostrar un aumento de la incidencia de cetoacidosis diabética (CAD).

No administrar la asociación de Empagliflozina/Linagliptina cuando la Tasa de Filtración Glomerular (TFG) es inferior a 30 ml/min/1,73 m² o el Aclaramiento de Creatinina (CrCL) es inferior a 30 mL/min.

No administrar Empagliflozina/Linagliptina en pacientes con Enfermedad Renal Terminal ni sometidos a diálisis.

Insuficiencia renal severa, insuficiencia cardíaca, edema agudo del pulmón y deshidratación severa.

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 uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e infestaciones:

Frecuentes: infección del tracto urinario incluyendo pielonefritis y urosepsis.

Moniliasis vaginal, vulvovaginitis, balanitis y otras infecciones genitales.

Nasofaringitis.

Raras: fascitis necrosante del perineo (gangrena de Fournier).

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuente: hipersensibilidad, angioedema, urticaria.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62024008499N22025#

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-0122-2025

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: hipoglucemia (cuando se usa con una sulfonilurea o con insulina).

Raras: cetoacidosis diabética.

Trastornos vasculares:

Poco frecuente: hipovolemia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuente: tos.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: estreñimiento.

Poco frecuentes: pancreatitis.

Raras: Ulceración de la boca.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: prurito, exantema.

Frecuencia no conocida: Penfigoide bulloso.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuentes: aumento de la micción.

Poco frecuentes: disuria.

Muy raras: nefritis tubulointersticial.

Exploraciones complementarias:

Frecuentes: aumento de la amilasa, aumento de la lipasa.

Poco frecuentes: aumento del hematocrito, aumento de los lípidos séricos, aumento de la creatinina en sangre/disminución de la tasa de filtración glomerular.

"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:

No se han realizado estudios de interacción farmacológica con la asociación de Empagliflozina/Linagliptina y otros medicamentos. No obstante, estos estudios se han realizado con los principios activos individuales.

Insulina y sulfonilureas: aumentan el riesgo de hipoglucemia cuando se administran concomitantemente con la asociación de Empagliflozina/Linagliptina, por lo que se recomienda ajuste de dosis.

Diuréticos: la empagliflozina puede aumentar el efecto diurético de las tiazidas y de los diuréticos del asa y aumentar el riesgo de deshidratación e hipotensión.

Inductores de las enzimas UGT pueden disminuir la eficacia de empagliflozina.

Empagliflozina puede aumentar la excreción renal de litio y reducir los niveles sanguíneos.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No hay experiencia con dosis superiores a 600 mg en humanos. Dosis equivalentes a 120 veces la dosis recomendada, se toleraron bien en general.

Tratamiento:

En caso de sobredosis, emplear las medidas de soporte habituales, p. ej., eliminar el material no absorbido del tracto gastrointestinal, realizar monitorización clínica e instaurar medidas clínicas, según proceda.

No se ha estudiado la eliminación de empagliflozina mediante hemodiálisis. No se prevé que linagliptina se elimine hasta un grado terapéuticamente significativo por medio de hemodiálisis o diálisis peritoneal.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E62024008499N22025#

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-0122-2025

Indicaciones y posologías: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

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 el 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: BLÍSTER DE PVC/PVDC, INCOLORO, TRANSPARENTE.

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

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 14, 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Contentivo de 2, 5, 10, 15 y 20 comprimidos recubiertos.

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: 19 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-00020V0EF0E62024008499N22025#

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)