



CCEF-RC-0158-2025

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: **MEDIFLUC 200 mg / 100 mL SOLUCION INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **FLUCONAZOL**

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.084/25**

FECHA DE APROBACION: **28-04-2025**; VIGENTE HASTA: **28-04-2032**

FABRICANTE: **ABARIS HEALTHCARE Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ENDOC LIFECARE Pvt. Ltd. / INDIA**

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

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **CLELIA GIRON**

PROPIETARIO: **ABARIS HEALTHCARE Pvt. Ltd. / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de Micosis profundas.

Candidiasis orofaríngea y esofágica en pacientes inmunocomprometidos.

Candidiasis vaginal.

Micosis dérmicas (tiña corporis, tiña cruris o tiña pedis).

Onicomiosis por dermatofitos.

Infecciones sistémicas graves por *Candida*, incluyendo infecciones del tracto urinario, peritonitis y neumonía.

Posología aprobada:

Dosis:

Las dosis por vía oral e IV son las mismas. La vía de administración será determinada por el médico tratante según la edad y la condición clínica del paciente.

Adultos:

Micosis profundas:

Iniciar con dosis simple de 400 mg el primer día, seguido por dosis de mantenimiento de 200 mg/día (o hasta 800 mg/día en casos severos) por 4 semanas como mínimo y hasta 2 semanas después de la resolución de los síntomas. En meningitis

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024011010N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.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-0158-2025

criptocóccica se debe mantener la terapia por hasta 10 - 12 semanas después de la resolución micológica (cultivo negativo en líquido cefalorraquídeo).

Candidiasis orofaríngea y esofágica:

Iniciar con dosis simple de 200 mg el primer día, seguido por dosis de mantenimiento de 100 - 200 mg/día (o hasta 400 mg/día en casos severos). En la candidiasis orofaríngea la terapia debe mantenerse por 2 semanas como mínimo y en la candidiasis esofágica por 3 semanas como mínimo y hasta 2 semanas después de la resolución de los síntomas.

Candidiasis vaginal:

Dosis única de 150 mg.

Micosis dérmicas (tiña corporis, tiña cruris o tiña pedis):

150 mg semanal por 4 semanas.

Onicomycosis por dermatofitos:

150 mg semanal por 3 a 12 meses, según evolución clínica y micológica.

Infecciones sistémicas graves por Cándida, incluyendo infecciones del tracto urinario, peritonitis y neumonía:

200 - 400 mg/día.

Niños y adolescentes:

Micosis profundas:

Iniciar con dosis simple de 12 mg/kg el primer día, seguido por dosis de mantenimiento de 6 mg/kg/día (o hasta 12 mg/kg/día en casos severos) con la misma duración recomendada para los adultos.

Candidiasis orofaríngea y esofágica:

Iniciar con dosis simple de 6 mg/kg el primer día, seguido por dosis de mantenimiento de 3 mg/kg/día (o hasta 12 mg/kg/día en casos severos) con la misma duración recomendada para los adultos.

Infecciones sistémicas graves por Cándida, incluyendo infecciones del tracto urinario, peritonitis y neumonía:

Niños: 3 - 12 mg/kg/día.

Dosis máxima:

Adultos: 800 - 1000 mg/día (pacientes con SIDA con meningitis criptocóccica).

Niños: 600 mg/día.

El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

Se debe ajustar la dosis (oral o IV) con base en la tasa de depuración de creatinina del paciente cuando ésta es menor de 50 mL/min, en cuyo caso se recomienda reducir la dosis usual diaria en un 50%. Los pacientes con valores de depuración superiores a 50 mL/min, no requieren ajustes.

En terapias de dosis única (candidiasis vaginal) no se requieren ajustes de dosis.

Cuando sólo se dispone de la concentración sérica de creatinina, las siguientes fórmulas (basadas en el sexo, peso y edad del paciente) permiten calcular aproximadamente la tasa de depuración de creatinina a partir de dicho valor:

Depuración (mL/min) en hombres=
$$\frac{\text{Peso (en kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dL)}}$$

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024011010N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.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-0158-2025

Depuración (mL/min) en mujeres = $0,85 \times$ valor calculado para hombres

Insuficiencia hepática:

El uso del producto está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No se requieren ajustes de dosificación, salvo que exista insuficiencia renal con valores de depuración de creatinina inferiores a 50 mL/min.

Modo de uso:

Administrar sólo mediante perfusión IV a una velocidad no mayor de 10 mL/min en adultos, ni mayor de 5 mL/min en niños. El producto no requiere dilución.

Advertencias:

Generales:

En terapias con fluconazol se han descrito casos graves y ocasionalmente fatales de toxicidad hepática sin vinculación con la dosis total diaria, la duración del tratamiento, el sexo o la edad de los pacientes. Por ello, durante el tratamiento se debe vigilar periódicamente la función hepática y, ante la sospecha o evidencia de alguna alteración, suspender de inmediato su administración, realizar las pruebas diagnósticas pertinentes y establecer las medidas terapéuticas que correspondan.

Se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento y buscar asistencia médica si se presentan: náuseas, fatiga, letargia, prurito, ictericia, orina oscura, dolor en el cuadrante superior derecho y/o síntomas parecidos a la gripe, dado que podría constituir el pródromo de una hepatotoxicidad inducida por el medicamento.

Algunos azoles, incluido el fluconazol, se han asociado con prolongación del intervalo QT y torsión de puntas (*torsades de pointes*) en el electrocardiograma. Los casos reportados incluían pacientes gravemente enfermos y con múltiples factores de riesgo (alteraciones anatómicas del corazón, anormalidades electrolíticas y/o medicación concomitante) que podrían haber contribuido a su ocurrencia. Por ello, se recomienda usar con precaución en pacientes con condiciones potencialmente arritmogénicas (hipopotasemia o hipomagnesemia no controladas).

El fluconazol inhibe selectivamente a las isoenzimas CYP2C9, CYP3A4 y CYP2C19 del citocromo P-450 y, por lo tanto, podría incrementar los niveles séricos y el consecuente riesgo de toxicidad de medicamentos cuyo metabolismo depende de estas enzimas (ver "INTERACCIONES").

Los estudios han demostrado una prevalencia creciente de infecciones por especies de *Candida* distintas de *C. albicans*. Estas a menudo son resistentes de forma inherente (por ejemplo, *C. krusei* y *C. auris*) o muestran una sensibilidad reducida a fluconazol (*C. glabrata*). Estas infecciones pueden requerir un tratamiento antifúngico alternativo secundario al fracaso del tratamiento.

El riesgo de miopatía y de rabdomiolisis aumenta cuando se administra fluconazol concomitantemente con inhibidores de la HMG-CoA reductasa que se metabolizan por la isoenzima CYP3A4, tales como atorvastatina y simvastatina, o por el CYP2C9, como fluvastatina. Si se considera necesario el tratamiento concomitante, el paciente debe ser monitorizado en busca de síntomas de miopatía o rabdomiolisis y se debe controlar la concentración de la creatinquinasa (CK). El tratamiento con inhibidores de la HMG-CoA reductasa debe interrumpirse si se elevan considerablemente las concentraciones de CK, o si se diagnostica o sospecha miopatía o rabdomiolisis.

Se debe advertir a los pacientes ambulatorios la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, antecedentes de enfermedad hepática y en edad avanzada.

Se ha demostrado que halofantrina prolonga el intervalo QTc a las dosis terapéuticas recomendadas y es sustrato del CYP3A4. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de fluconazol y halofantrina.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024011010N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.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-0158-2025

Embarazo:

Dado que en ensayos experimentales con fluconazol se ha evidenciado daño fetal y no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas, su empleo en durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

Lactancia:

Dado que el fluconazol se excreta en la leche materna y se desconoce su seguridad durante la lactancia, no se recomienda su empleo en ese período.

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Con la administración de fluconazol pueden surgir efectos adversos tales como mareo, convulsiones, vértigo y/o somnolencia que pueden afectar sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si presentan estos síntomas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fluconazol, a otros azoles o a los excipientes de la fórmula.

Insuficiencia hepática.

Coadministración con terfenadina, cisaprida, astemizol, primozida, quinida y eritromicina.

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).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes: Anemia.

Raras: Agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Anafilaxia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: Disminución del apetito.

Raras: Hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipopotasemia.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: Somnolencia, insomnio.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea.

Poco frecuentes: Mareo, alteración del gusto, parestesia, convulsiones.

Raras: Temblor.

Trastornos del oído y del laberinto:

Poco frecuentes: Vértigo.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024011010N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.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-0158-2025

Trastornos cardíacos:

Raras: Prolongación del intervalo QT, torsión de puntas (*torsades de pointes*).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea.

Poco frecuentes: Estreñimiento, dispepsia, flatulencia, boca seca.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuentes: Aumento en los niveles plasmáticos de alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa y fosfatasa alcalina.

Poco frecuentes: Colestasis, hiperbilirrubinemia, ictericia.

Raras: Insuficiencia hepática, hepatitis, daño hepatocelular.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Erupción

Poco frecuentes: Prurito, sudoración.

Raras: Necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, pustulosis exantemática generalizada aguda, dermatitis exfoliativa, angioedema, edema facial, alopecia, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: Mialgias.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: Fatiga, malestar general, astenia, fiebre.

"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: www.inhrr.gob.ve.

Interacciones con otros medicamentos:

El fluconazol inhibe selectivamente a las isoenzimas CYP2C9, CYP3A4 y CYP2C19 del citocromo P-450 y, por lo tanto, podría incrementar los niveles séricos y el consecuente riesgo de toxicidad de medicamentos cuyo metabolismo depende de estas enzimas, tales como: antiinflamatorios no esteroideos, alfentanilo, amitriptilina, astemizol, bloqueantes de los canales de calcio (como: amlodipina y nifedipina), carbamazepina, cisaprida, fenitoína, fentanilo, halofantrina, ibrutinib, inhibidores de la enzima HMG-CoA reductasa (como: atorvastatina, simvastatina y fluvastatina), inmunosupresores (como: ciclosporina, tacrolimus, sirolimus y everolimus), lurasidona, metadona, midazolam, nortriptilina, olaparib, rifabutina, saquinavir, sulfonilúreas (como glibenclamida y glipizida), teofilina, tofacitinib, tolvaptán, triazolam, voriconazol, warfarina y zidovudina, entre otros. La rifampicina puede reducir los niveles plasmáticos del fluconazol y comprometer su eficacia terapéutica.

La hidroclorotiazida puede aumentar las concentraciones plasmáticas y el riesgo de reacciones adversas del fluconazol.

Terfenadina: Se han realizado estudios de interacción debido a la aparición de disritmias cardíacas graves secundarias a la prolongación del intervalo QTc en pacientes que estaban recibiendo antifúngicos azólicos al mismo tiempo que terfenadina.

La administración concomitante de fluconazol con quinidina, pimozida, eritromicina se ha asociado con una prolongación del intervalo QT y casos raros de *torsades de pointes*. La administración concomitante de fluconazol y amiodarona puede aumentar la prolongación del intervalo QT. Se debe tener precaución si el uso concomitante de fluconazol y amiodarona es necesario, en particular con dosis altas de fluconazol (800 mg).

Fluconazol aumenta el efecto de amitriptilina y nortriptilina.

Después de la administración oral de midazolam, fluconazol produjo aumentos sustanciales de las concentraciones de midazolam y de sus efectos psicomotores.

Fluconazol inhibe el metabolismo de carbamazepina, observándose un aumento de los niveles séricos de carbamazepina del 30% tras la administración concomitante con fluconazol.

El tratamiento combinado con ciclofosfamida y fluconazol resulta en un aumento de los niveles séricos de bilirrubina y de creatinina.

Se ha notificado un caso mortal de intoxicación por fentanilo debido a la posible interacción de fentanilo y fluconazol.

Fluconazol inhibe la conversión de losartán en su metabolito activo (E-3174), que es el responsable de la mayor parte de la

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024011010N82025#

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-0158-2025

actividad antagonista del receptor de la angiotensina II, mecanismo de acción del losartán. Se recomienda monitorizar de forma continuada la presión arterial de los pacientes que reciben esta combinación.

La isoenzima CYP3A4 está implicada en el metabolismo de algunos antagonistas de los canales de calcio (nifedipino, isradipino, amlodipino, verapamilo y felodipino). Por tanto, fluconazol puede incrementar la exposición sistémica de los antagonistas de los canales de calcio. Se recomienda la monitorización frecuente en busca de acontecimientos adversos cuando estos medicamentos se administren de forma concomitante con fluconazol.

Fluconazol puede aumentar la concentración sérica de metadona. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de metadona.

Fluconazol inhibe el metabolismo hepático de fenitoína.

Fluconazol aumenta la concentración plasmática de rifabutina, aumentando el AUC de rifabutina hasta un 80%. Se han notificado episodios de uveítis en pacientes a quienes se les administró conjuntamente fluconazol y rifabutina.

El tratamiento concomitante con fluconazol (200 mg al día) y celecoxib (200 mg) aumentó la C_{max} y el AUC de celecoxib en un 68% y un 134% respectivamente. Puede ser necesario reducir la dosis de celecoxib a la mitad cuando se administre concomitantemente con fluconazol.

Al administrar de fluconazol concomitantemente con ibuprofeno racémico (400 mg), la C_{max} y el AUC del isómero farmacológicamente activo [S-(+)-ibuprofeno] aumentaron un 15% y un 82% respectivamente, comparado con la administración de ibuprofeno racémico en monoterapia.

La administración concomitante con ivacaftor, un potenciador del regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística, triplica la exposición a ivacaftor e incrementa la exposición en 1,9 veces a su metabolito hidroximetil-ivacaftor (M1). Se recomienda una reducción de la dosis diaria de ivacaftor a 150 mg en pacientes que tomen concomitantemente inhibidores moderados del CYP3A, tales como fluconazol y eritromicina.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Es muy escasa la información disponible relativa a intoxicación aguda por fluconazol. Se ha descrito conducta paranoide y alucinaciones tras la ingesta de 8,2 g por un adulto.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado y catártico salino) seguido por tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis puede reducir en un 50% la concentración plasmática de fluconazol.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO HOSPITALARIO.

Vía de administración: Intravenosa.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

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: FRASCO CON TECNOLOGÍA FFS DE POLIPROPILENO (PP), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Sello de Seguridad: TAPA DE POLIPROPILENO (PP), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Bolsas Externas/Cunas: BOLSA DE CELOFAN, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024011010N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.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-0158-2025

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

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de un (1) frasco de 100 mL.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de un (1) frasco de 100 mL.

Muestra Médica Contentivo de un (1) frasco de 100 mL.

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: 16 de julio 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-00030V0EF0E82024011010N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.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)