



CCEF-RC-0185-2025

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: **CLOMLAB 50 mg TABLETAS**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.111/25**

FECHA DE APROBACION: **20-05-2025**; VIGENTE HASTA: **20-05-2032**

FABRICANTE: **COOPER PHARMA LIMITED / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **RATNAGENE LIFESCIENCE Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **SUMINISTROS GENÉRICOS NIRVANA 3030, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ROCCIO TRINIDAD RUZZA CAMPO**

PROPIETARIO: **COOPER PHARMA LIMITED / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la infertilidad en mujeres con cuadros anovulatorios donde el eje hipotálamo-hipófisis-ovárico se encuentre indemne.

Posología aprobada:

Se formula como sal citrato en presentaciones sólidas (tabletas o comprimidos) de administración oral y las dosis se expresan en términos de citrato de clomifeno.

Dosis:

Adultos:

Primer ciclo de tratamiento: 50 mg/día durante cinco (5) días, el tratamiento debe comenzar 2 a 5 días después del inicio de una hemorragia menstrual natural o inducida por un progestágeno, o bien en ausencia de reglas un día cualquiera elegido por el médico tratante.

Si ocurre ovulación posterior a este primer ciclo de terapia, continuar con ciclos similares de 50 mg/día por cinco (5) días a partir del quinto día de cada menstruación subsecuente. Si después de tres (3) ciclos con respuestas ovulatorias positivas no se logra el embarazo, no es recomendable mantener el tratamiento.

Si tras el primer ciclo de terapia no ocurre ovulación, iniciar un nuevo ciclo con 100 mg/día por cinco (5) días comenzando al menos 30 días después del anterior. Si no se produce ovulación luego de tres (3) ciclos, no es recomendable mantener el tratamiento.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024005320N42025#

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-0185-2025

Algunas pacientes con ovarios polimicroquísticos pueden ser hipersensibles al clomifeno, incluso a la posología inicial de 50 mg/día. En este caso puede reducirse la posología en los ciclos siguientes a medio comprimido al día (25 mg).

Dosis máxima:

100 mg/día por cinco (5) días y hasta tres (3) ciclos de tratamiento.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosificación en estas pacientes.

Insuficiencia hepática:

El uso del producto está contraindicado.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No aplicable.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua, con o sin comidas.

Advertencias:

Generales:

En pacientes que reciben clomifeno se ha descrito un síndrome de hiper-estimulación ovárica cuyas manifestaciones clínicas pueden incluir: aumento de tamaño de los ovarios, síntomas gastrointestinales, ascitis, disnea, efusión pericárdica, anasarca, hidrotórax, abdomen agudo, hipotensión, insuficiencia renal, edema pulmonar, hemorragia ovárica e intraperitoneal, trombosis venosa profunda, disfunción hepática, torsión de ovario y dificultad respiratoria aguda. Se pueden presentar también niveles de esteroides urinarios elevados, trastornos electrolíticos, hipovolemia, hemoconcentración e hipoproteinemia, y se han reportado fatalidades por shock hipovolémico, hemoconcentración o tromboembolismo. Como los síntomas iniciales del síndrome incluyen: Distensión y dolor abdominal, náuseas, vómito, diarrea y aumentos de peso corporal, las pacientes deben ser informadas al respecto, a objeto de que suspendan el tratamiento si se presenta alguna de dichas reacciones y notifiquen de inmediato al médico. Tras la suspensión, el clomifeno no debe administrarse mientras los ovarios no regresen a su tamaño normal previo al tratamiento (lo cual ocurre usualmente en algunos días o semanas) y se recomienda, asimismo, reducir la dosis y/o duración del próximo ciclo de terapia.

Antes de iniciar un tratamiento con clomifeno se debe evaluar la función hepática.

Previo al inicio de la terapia y de cada nuevo ciclo se debe realizar examen pélvico a todas las pacientes y descartar la posibilidad de embarazo, aumento de tamaño de los ovarios y presencia de quistes ováricos.

En pacientes con sangrado vaginal anormal se debe descartar una neoplasia.

Ante la posibilidad de una respuesta exagerada a la dosis usual de clomifeno en pacientes con síndrome de ovario poliquístico (debido a su elevada sensibilidad a las gonadotropinas), se recomienda en ellas iniciar con una dosis reducida y una menor duración de tratamiento.

Dado que con el uso de clomifeno se han reportado reacciones oculares que, aunque por lo general son transitorias, podrían resultar irreversibles en tratamientos prolongados y/o con la administración de dosis elevadas, se debe advertir a las pacientes la importancia de suspender la medicación si se presenta algún trastorno o anomalía visual durante la terapia e informar de inmediato al médico para la respectiva evaluación oftalmológica.

Usar con precaución en pacientes con fibromas uterinos debido al riesgo potencial de crecimiento de éstos provocado por el fármaco.

Debido al riesgo de una ovulación múltiple inducida por el clomifeno, se debe considerar también la consecuente posibilidad de un embarazo múltiple (incluyendo embarazos intrauterinos y extrauterinos simultáneos).

El uso del producto se ha vinculado a la posibilidad de vértigo, mareos, aturdimiento y trastornos visuales que podrían comprometer la capacidad y/o habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Se debe informar de ello a las pacientes.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024005320N42025#

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-0185-2025

Precauciones:

Ver advertencias.

Embarazo:

El clomifeno no está indicado en el embarazo.

Dado que existe evidencia experimental de fetotoxicidad y teratogenicidad con el clomifeno y no se conoce su seguridad en mujeres embarazadas, su uso durante la gestación está contraindicado. De hecho, para evitar la administración de clomifeno durante un embarazo inadvertido, durante cada ciclo de terapia se deben realizar las pruebas correspondientes para determinar si ocurre ovulación. Adicionalmente, las pacientes tratadas deben hacerse una prueba de embarazo antes de iniciar un nuevo ciclo de tratamiento.

Lactancia:

Como no se conoce si el clomifeno se distribuye en la leche materna, ni se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la formulación.

Embarazo.

Antecedentes o presencia de enfermedad o disfunción hepática.

Sangrado uterino anormal de origen no diagnosticado.

Tamaño de ovarios aumentado o presencia de quistes ováricos no debidos a un síndrome de ovario poliquístico.

Disfunción tiroidea o adrenal no controlada.

Presencia de tumores hormono-dependientes.

Reacciones adversas:

Se han reportado con una frecuencia no conocida o no estimable a partir de los datos disponibles:

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluyendo quistes y pólipos): Neoplasias hormono-dependientes.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo angioedema y anafilaxia).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Hipertrigliceridemia.

Trastornos psiquiátricos:

Ansiedad, depresión, cambios de ánimo, nerviosismo, irritabilidad, insomnio, exacerbación de psicosis pre-existente.

Trastornos del sistema nervioso:

Cefalea, mareos, vértigo, aturdimiento, parestesias, convulsiones (en pacientes con antecedentes convulsivos).

Trastornos oculares:

Visión borrosa, pérdida de agudeza visual, cambios en la función retiniana, fotofobia, fosfenos, diplopía, escotoma, cataratas sub-capsulares, neuritis óptica.

Trastornos cardíacos:

Palpitaciones, taquicardia, arritmias.

Trastornos vasculares:

Sofocos.

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas, vómito, malestar/dolor abdominal, pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares:

Aumento de transaminasas, hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Dermatitis, eritema, erupción, prurito, urticaria, alopecia.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Artralgia, mialgia.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024005320N42025#

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-0185-2025

Trastornos renales y urinarios:

Polaquiuria.

Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales:

Embarazo múltiple (incluyendo embarazos intrauterinos y extrauterinos simultáneos).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Aumento de tamaño de los ovarios, quistes ováricos, malestar/dolor de mama, sangrado intermenstrual, menorragia, sangrado uterino anormal, grosor endotelial reducido, endometriosis y exacerbación de endometriosis pre-existente.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Fatiga, astenia, malestar/dolor pélvico.

"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:

No se han reportado.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han reportado.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No existe información disponible relativa a sobredosis de clomifeno. Se estima, sin embargo, que en tales casos podrían presentarse reacciones como: Náuseas, vómito, sofocos, trastornos visuales y aumento de tamaño de los ovarios acompañado de dolor pélvico o abdominal.

Tratamiento:

En caso de ingestión masiva reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal del fármaco (emesis o lavado gástrico -según la condición del paciente- más carbón activado), seguidas por tratamiento sintomático y de soporte, de ser necesario.

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.

Si con el uso de este producto se presenta alguna reacción o síntoma inusual, suspenda el tratamiento e informe de inmediato al médico.

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.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

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

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024005320N42025#

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-0185-2025

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLÍSTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), 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 comprobado de cuarenta y ocho (48) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\%$ HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10 tabletas

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-00030V0EF0E82024005320N42025#

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)