



CCEF-RC-0219-2025

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: **OXALOMED 100 mg / 50 mL SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.145/25**

FECHA DE APROBACION: **01-07-2025**; VIGENTE HASTA: **01-07-2032**

FABRICANTE: **MEDWISE OVERSEAS Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **HETERO LABS LIMITED / INDIA**

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

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **CLELIA GIRÓN**

PROPIETARIO: **MEDWISE OVERSEAS Pvt. Ltd. / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

En combinación con 5-fluorouracilo (5-FU) y ácido folínico (AF) para:

Tratamiento adyuvante del cáncer de colon estadio III tras resección completa del tumor primario.

Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico.

Posología aprobada:

Adultos:

Tratamiento adyuvante del cáncer de colon estadio III:

La administración de la combinación de oxaliplatino con 5-FU y AF para esta indicación se realiza en dos (2) días consecutivos y se repite cada dos (2) semanas durante un período de seis (6) meses (12 ciclos en total) hasta progresión de la enfermedad o hasta aparición de toxicidad inaceptable (lo que ocurra primero).

Administrar el primer día del ciclo: Oxaliplatino 85 mg/m² por vía intravenosa, cada dos (2) semanas durante 12 ciclos (6 meses).

Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico:

La administración de la combinación de oxaliplatino con 5-FU y AF para esta indicación se realiza en dos (2) días consecutivos y se repite cada dos (2) semanas hasta progresión de la enfermedad o aparición de toxicidad inaceptable (lo que ocurra primero).

Administrar el primer día del ciclo: Oxaliplatino 85 mg/m² por vía intravenosa, repetir cada dos (2) semanas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024013483N32025#

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-0219-2025

En ambas indicaciones, para minimizar el riesgo de náuseas y vómito asociado a la quimioterapia se recomienda premedicación con antieméticos, incluidos bloqueantes del receptor 5-HT3 (como ondansetrón y similares), con o sin dexametasona.

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.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada no se requieren ajustes de dosificación. En pacientes con insuficiencia severa (depuración de creatinina < 30 mL/min) se debe reducir la dosis usual a 65 mg/m².

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:

Oxaliplatino diluir en 250 mL o 500 mL de solución de glucosa al 5% para obtener una concentración no inferior a 0,2 mg/mL, debe perfundirse por vía venosa periférica o venosa central, durante 2 a 6 horas. Cuando se administre oxaliplatino con 5-fluorouracilo, la perfusión de oxaliplatino debe preceder a la de 5-fluorouracilo.

Administrar mediante infusión IV en un período de 120 minutos.

En caso de extravasación, se debe interrumpir inmediatamente la administración.

Precauciones especiales de administración:

NO usar material para inyección que contenga aluminio.

NO administrar el medicamento sin diluir.

Sólo se puede utilizar como diluyente una solución de glucosa al 5 % (50 mg/mL) para perfusión. Para la perfusión, NO reconstituir ni diluir con suero salino o soluciones con cloruros.

NO mezclar con ningún otro medicamento en la misma bolsa de perfusión, ni administrarlo simultáneamente con otros medicamentos a través de la misma línea de perfusión.

NO mezclar con soluciones o medicamentos alcalinos, en particular 5-fluorouracilo, preparaciones de ácido folínico que contengan trometamol como excipiente y sales de trometamol de otros medicamentos. Los medicamentos alcalinos o sus soluciones pueden afectar adversamente a la estabilidad de oxaliplatino.

Advertencias:

Generales:

El oxaliplatino sólo debe ser administrado en ambiente hospitalario por, o bajo la supervisión de médicos especializados y con experiencia en quimioterapia anticancerosa.

Antes de iniciar la quimioterapia con oxaliplatino los pacientes deben ser informados de los riesgos implícitos y de la importancia de comunicar de inmediato al médico si, durante su curso, ocurre alguna reacción inusual o manifestación que sugiera la posibilidad de un efecto adverso relacionado con el tratamiento.

Con el uso de oxaliplatino se han notificado casos de hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilactoides y anafilácticas ocasionalmente fatales, que pueden ocurrir a los pocos minutos de iniciada la infusión y en cualquier ciclo de la quimioterapia. Entre los síntomas asociados a dichas reacciones se reportan: prurito, urticaria, rubor facial, diarrea, disnea, broncoespasmo, diaforesis, dolor de pecho, hipotensión, desorientación y síncope. El riesgo en tal sentido es mayor en pacientes con historia de hipersensibilidad a otros compuestos de platino. El cuadro clínico obliga a la suspensión del fármaco y responde usualmente al tratamiento con epinefrina, corticosteroides y antihistamínicos.

El uso de oxaliplatino se ha vinculado a la ocurrencia de 2 tipos de neuropatía:

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024013483N32025#

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-0219-2025

Neuropatía sensorial aguda:

Es reversible y primariamente periférica, puede aparecer en pocas horas o 1 - 2 días después de iniciado el tratamiento, revierte antes de los 14 días y, por lo general, reaparece tras una nueva dosificación. Sus síntomas incluyen: parestesia, disestesia e hiperestesia (en manos, pies, área perioral o garganta), espasmo mandibular, sensación anormal en la lengua, disartria, dolor ocular y sensación de presión en el pecho, los cuales pueden presentarse o exacerbarse por la exposición a bajas temperaturas u objetos fríos. Este tipo de neuropatía suele ocurrir en un 56% de los pacientes con oxaliplatino en combinación con 5-FU y AF.

Neuropatía sensorial persistente (>14 días): Es primariamente periférica, puede aparecer con o sin la ocurrencia previa de una neuropatía aguda y, en algunos pacientes, mejora después de finalizado el tratamiento, aunque pueden mantenerse por meses. Sus síntomas incluyen: parestesia, disestesia, hiperestesia y trastornos de propiocepción que pueden interferir con actividades diarias de rutina como: escribir, tragar, abotonarse o caminar. Suele ocurrir en un 48% de los pacientes con oxaliplatino en combinación con 5-FU y AF.

Los pacientes deben ser advertidos sobre ambos tipos de neuropatías y, en el caso particular de las neuropatías agudas, recomendarles evitar las bebidas frías, el uso de hielo y la exposición sin protección a ambientes con bajas temperaturas.

En pacientes tratados con oxaliplatino en combinación con 5-FU y AF se han reportado casos de síndrome de Leucoencefalopatía posterior reversible; una rara afección neurológica de rápida evolución cuyos síntomas pueden incluir: cefalea, alteración de la conciencia, convulsiones, anomalías visuales (desde visión borrosa hasta ceguera) asociadas o no a hipertensión. Su diagnóstico se basa en imagenología cerebral por resonancia magnética.

Como el uso de oxaliplatino se ha asociado a rabdomiólisis ocasionalmente fatal, durante el tratamiento se debe prestar especial atención al desarrollo de signos y síntomas como: dolor e hinchazón muscular, debilidad, fiebre, malestar general y orina oscura. En tales casos, se deberá interrumpir la terapia, realizar los exámenes exploratorios pertinentes y, si se confirma la rabdomiólisis, practicar las medidas terapéuticas que correspondan.

Dado que el uso de oxaliplatino se ha asociado a prolongación del intervalo QT y arritmias ventriculares, incluyendo casos fatales de torsión de puntas (torsades de pointes), se recomienda usar con precaución extrema y vigilancia electrocardiográfica frecuente en pacientes con insuficiencia cardíaca, bradiarritmias, alteraciones electrolíticas o tratamiento con medicamentos que prolongan el QT (ver: INTERACCIONES). Antes de administrar el oxaliplatino se deben revisar los electrolitos séricos y corregir, en caso de existir, la hipopotasemia y la hipomagnesemia. En pacientes con prolongación congénita del QT se debe evitar el uso del producto.

Ante los reportes de fibrosis pulmonar ocasionalmente fatal asociados al tratamiento con oxaliplatino, se debe considerar su posibilidad en pacientes con manifestaciones respiratorias repentinas e inexplicables como: Tos no productiva, disnea, crepitantes o evidencia radiológica de infiltrados pulmonares, en cuyo caso se debe suspender temporalmente la medicación y proceder al examen respectivo que permita descartar una enfermedad pulmonar intersticial o la fibrosis pulmonar.

En pacientes con oxaliplatino en combinación con 5-FU y AF que reciben tratamiento con un anticoagulante oral (como warfarina) se recomienda control periódico del PT y el INR (ver "INTERACCIONES").

Debido al potencial del oxaliplatino para provocar neutropenia severa y la consecuente posibilidad de sepsis potencialmente fatal, se debe aconsejar a los pacientes notificar al médico si se presentan síntomas que hagan sospechar una infección, como fiebre, escalofríos, piel húmeda o sudorosa, dolor y malestar general, confusión o desorientación y aumentos del ritmo cardíaco o la frecuencia respiratoria.

Antes de cada ciclo de tratamiento se debe realizar análisis diferencial de glóbulos blancos, recuento de plaquetas, nivel de hemoglobina y química sanguínea (que incluya enzimas hepáticas, bilirrubina y creatinina).

En pacientes que durante el tratamiento presenten resultados anormales en las pruebas de función hepática o hipertensión portal no atribuibles a una metástasis en hígado, se debe considerar la eventualidad de una alteración vascular hepática inducida por el oxaliplatino.

El tratamiento con oxaliplatino puede causar trastornos visuales, cefalea, mareos, alteraciones sensoriales y otras reacciones neurológicas que podrían comprometer la capacidad y/o habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Se debe informar de ello a todos los pacientes.

La eficacia y seguridad del oxaliplatino en menores de 18 años no ha sido establecida.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024013483N32025#

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-0219-2025

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Dado que el oxaliplatino puede causar daños fetales debido a su acción directa sobre el ADN, a lo cual se suma que en los ensayos con animales de experimentación hubo evidencias de toxicidad embriofetal asociada al mismo y que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Las pacientes con edad fértil y vida sexual activa deben ser adecuadamente informadas del riesgo fetotóxico y de la necesidad de uso de métodos anticonceptivos confiables y efectivos durante el tratamiento con oxaliplatino y hasta 9 meses después de finalizado.

Antes de iniciar la terapia con oxaliplatino en estas pacientes, debe descartarse siempre la posibilidad de un embarazo inadvertido.

Lactancia:

Dado que no se conoce si el oxaliplatino se excreta en la leche materna, ni se dispone de información sobre la seguridad de su administración durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período.

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

Fertilidad:

Se observaron efectos genotóxicos con oxaliplatino en los estudios preclínicos. Por tanto, se aconseja a los pacientes varones tratados con oxaliplatino que no engendren un hijo hasta después de seis (6) meses del tratamiento y que busquen asesoramiento para la conservación de sus espermatozoides antes del tratamiento, debido a la posibilidad de esterilidad por el tratamiento con oxaliplatino, que podría ser irreversible.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, el aumento del riesgo de mareos, náuseas y vómitos y otros síntomas neurológicos que pueden afectar la marcha y el equilibrio, producidos por el tratamiento con oxaliplatino, podrían influir de forma mínima o moderada sobre la capacidad de conducción y utilización de máquinas.

Anomalías de la visión, en particular pérdida de visión transitoria (reversible después de la interrupción del tratamiento) pueden afectar a la capacidad de los pacientes para conducir y utilizar máquinas. Por lo tanto, los pacientes deben ser advertidos sobre el posible efecto de estos acontecimientos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros compuestos que contengan platino.

Neutropenia, trombocitopenia y/o anemia severa antes de iniciar el primer ciclo de tratamiento.

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).

Las reacciones que se indican a continuación corresponden a reportes de estudios clínicos y notificaciones post-comercialización con el uso de oxaliplatino en combinación con 5-FU y AF.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024013483N32025#

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-0219-2025

Infecciones e infestaciones:

Muy frecuentes: Infección.

Frecuentes: Rinitis, infección del tracto respiratorio superior, sepsis neutropénica.

Poco frecuentes: Sepsis y shock séptico (incluyendo casos fatales).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy frecuentes: Anemia, leucopenia, neutropenia, linfopenia, trombocitopenia.

Frecuentes: Neutropenia febril.

Raras: Trombocitopenia inmunoalérgica, coagulación intravascular diseminada (incluyendo casos fatales), anemia hemolítica.

Frecuencia no conocida: Pancitopenia autoinmune, síndrome urémico hemolítico.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy frecuentes: Reacciones alérgicas (incluyendo: erupción, urticaria, rinitis y conjuntivitis), reacciones anafilactoides y anafilácticas (incluyendo angioedema, broncoespasmo, hipotensión, dolor de pecho y shock anafiláctico).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy frecuentes: Anorexia, hiperglicemia, hipopotasemia, hipernatremia, aumento de peso.

Frecuentes: Deshidratación, hipocalcemia, pérdida de peso.

Poco frecuentes: Acidosis metabólica.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Cefalea, alteraciones sensoriales, neuropatía sensorial periférica.

Frecuentes: Mareos, insomnio, depresión, neuritis motora, meningismo.

Poco frecuentes: Nerviosismo.

Raras: Disartria, síndrome de Leucoencefalopatía posterior reversible, pérdida del reflejo tendinoso profundo.

Frecuencia no conocida: Convulsiones.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Visión anormal, conjuntivitis.

Raras: Reducción transitoria de la agudeza visual, trastornos del campo visual, neuritis óptica, pérdida temporal de la visión (reversible al suspender la terapia).

Trastornos del oído y del laberinto:

Poco frecuentes: Ototoxicidad.

Raras: Sordera.

Trastornos cardíacos:

Frecuencia no conocida: Prolongación del intervalo QT.

Trastornos vasculares:

Frecuentes: Rubor, edema, hipertensión, trombosis venosa profunda, hemorragia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy frecuentes: Tos, disnea, epistaxis.

Frecuentes: Hipo, embolismo pulmonar.

Raras: Fibrosis pulmonar, enfermedad intersticial pulmonar (en ocasiones fatal).

Frecuencia no conocida: Laringoespasmo, neumonía.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Náuseas, vómito, diarrea, dolor abdominal, estomatitis/mucositis, constipación, disgeusia.

Frecuentes: Dispepsia, reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal, hemorragia rectal.

Poco frecuentes: Íleo paralítico, obstrucción intestinal.

Raras: Pancreatitis, colitis (incluyendo diarrea asociada a *Clostridium difficile*).

Frecuencia no conocida: Isquemia intestinal (incluyendo casos fatales), úlcera gastrointestinal y perforación (ocasionalmente fatal).

Trastornos hepatobiliares:

Muy frecuentes: Aumento de enzimas hepáticas, hiperbilirrubinemia.

Muy raras: Síndrome obstructivo sinusoidal hepático.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024013483N32025#

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-0219-2025

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy frecuentes: Alopecia.

Frecuentes: Exfoliación (síndrome mano-pie), erupción, erupción eritematosa, hiperhidrosis, alteraciones en las uñas.

Frecuencia no conocida: Vasculitis por hipersensibilidad.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Muy frecuentes: Dolor de espalda.

Frecuentes: Dolor óseo, artralgia.

Frecuencia no conocida: Rabdomiólisis (incluyendo casos fatales).

Trastornos renales y urinarios:

Frecuentes: Hematuria, disuria, frecuencia urinaria alterada, creatinina sérica elevada.

Muy raras: Necrosis tubular, nefritis intersticial, falla renal aguda.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: Fiebre, dolor, reacciones en el sitio de inyección (dolor local, enrojecimiento, hinchazón y trombosis), astenia, fatiga.

Frecuencia no conocida: Caídas.

"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:

La co-administración de oxaliplatino y medicamentos que prolongan el intervalo QT incrementa el riesgo de dicha reacción. Algunos fármacos con este potencial incluyen: Antiarrítmicos clase IA (como quinidina, disopiramida y procainamida) o clase III (como amiodarona), antidepresivos (como citalopram, fluoxetina y los tricíclicos), antipsicóticos (como haloperidol y clorpromazina), antibióticos macrólidos (como eritromicina y claritromicina), quinolonas (como ciprofloxacino y moxifloxacino), antimicóticos imidazoles y triazoles (como ketoconazol y fluconazol), domperidona y ondansetrón, entre otros.

En pacientes que reciben anticoagulantes orales (como warfarina) y son tratados con oxaliplatino en combinación con 5-FU y AF se ha reportado prolongación del tiempo de protrombina (PT) e incrementos del cociente internacional normalizado (INR) ocasionalmente asociados a hemorragia.

La administración de oxaliplatino en dosis de 130 mg/m² o superiores cada tres (3) semanas puede incrementar los niveles séricos de 5-fluorouracilo si se usan conjuntamente.

Como los compuestos que contienen platino se eliminan principalmente por vía renal, el aclaramiento de los mismos podría disminuir con el uso simultáneo de medicamentos con potencial nefrotóxico, aunque ello no ha sido específicamente estudiado con el oxaliplatino. Algunos fármacos con este efecto incluyen: aminoglucósidos, cefalosporinas, anfotericina B, ciclosporina y diuréticos de asa como la furosemida, entre otros.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Las manifestaciones de una sobredosis aguda de oxaliplatino pueden incluir: trombocitopenia grado 4 (< 25000 células/mm³) sin evidencias de sangrado, anemia, mielosupresión, neuropatías sensoriales (como: parestesias, disestesias, laringoespasmos y espasmos de los músculos faciales), trastornos gastrointestinales (como: náuseas, vómito, estomatitis, flatulencias, distensión abdominal y obstrucción intestinal), deshidratación, disnea, sibilancias, dolor de pecho, bradicardia severa, falla respiratoria y muerte.

Tratamiento:

Vigilancia de los parámetros hematológicos, mas tratamiento sintomático y de soporte según necesidad.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024013483N32025#

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-0219-2025

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 AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, COLOR ÁMBAR, OPACO.

Cierre: TAPÓN DE GOMA DE BROMOBUTILO, COLOR GRIS, OPACO.

Sello de Seguridad: SELLO DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO, CON TAPA FLIP-OFF DE POLIPROPILENO (PP), COLOR AZUL, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado 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.

Se le asigna al producto terminado diluido en la solución de Glucosa 5% un período de validez de 24 horas almacenado a temperaturas inferiores a 25 °C.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de un (1) frasco ampolla de 50 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: 07 de agosto 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-00030V0EF0E82024013483N32025#

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)