

CCEF-RC-0262-2025

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: **NORMOSILEN 0,120 mg – 0,015 mg ANILLO VAGINAL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ETONOGESTREL - ETINILESTRADIOL**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **ETONOGESTREL - ETINILESTRADIOL**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "B"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.188/25**

FECHA DE APROBACION: **31-07-2025**; VIGENTE HASTA: **31-07-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIOS LEON FARMA, S.A. / ESPAÑA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L. / ITALIA y ASPEN OSS B.V. / HOLANDA**

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

IMPORTADOR: **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:

Prevención del embarazo.

Posología aprobada:

Un anillo vaginal con permanencia de 21 días seguidos de una semana de descanso. Posteriormente se inserta el próximo.

El anillo vaginal contiene 11,00 mg de Etonogestrel y 3,47 mg de Etinilestradiol.

El anillo libera 0,120 mg de Etonogestrel y 0,015 mg Etinilestradiol cada 24 horas por tres semanas.

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:

Población pediátrica:

No se administre en menores de 18 años.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E82024011709N52025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 7

CCEF-RC-0262-2025

Insuficiencia renal:

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la enfermedad renal en la farmacocinética del producto.

Insuficiencia hepática:

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la enfermedad hepática en la farmacocinética del producto. Sin embargo, las hormonas esteroideas pueden ser mal metabolizadas en mujeres con insuficiencia hepática.

Modo de uso:

El anillo vaginal de Etonogestrel y Etinilestradiol puede ser insertado en la vagina por la misma mujer. El médico le informará sobre la forma de insertarlo y extraerlo. Para la inserción, la mujer debe escoger la posición que sea más cómoda para ella, por ejemplo, de pie con una pierna levantada, en cuclillas, o acostada. Debe comprimir el anillo e insertarlo en la vagina hasta que lo sienta cómodo. La posición exacta del anillo en la vagina no es crítica en cuanto al efecto anticonceptivo.

Una vez insertado el anillo se deja en la vagina durante 3 semanas seguidas. Es recomendable que la mujer adquiera el hábito de verificar regularmente la presencia del anillo. El anillo debe extraerse después de 3 semanas de uso, en el mismo día de la semana en que fue insertado. Después de una semana de descanso se inserta un nuevo anillo (por ejemplo, si el anillo vaginal se inserta en un miércoles aproximadamente a las 22.00 h, el anillo debe extraerse también en miércoles 3 semanas más tarde, aproximadamente a las 22.00 h. El miércoles siguiente se insertará un nuevo anillo). El retiro se realiza tirando del anillo con el dedo índice o sujetándolo entre el índice y el dedo medio y extrayéndolo a continuación. El anillo usado debe introducirse en su sobre (mantenerlo fuera del alcance de los niños y animales) para posteriormente deshacerse de él. El sangrado por depravación

normalmente se inicia 2 - 3 días después de la extracción del anillo y puede no haber finalizado completamente en el momento de insertar el siguiente anillo.

Si el anillo se expulsa accidentalmente, puede lavarse con agua fría o tibia (no caliente) y debe reinsertarse inmediatamente. Si el anillo ha estado fuera de la vagina durante menos de 3 horas, no se reduce la eficacia anticonceptiva. La mujer debe volver a insertarse el anillo tan pronto como sea posible, pero en menos de 3 horas.

Si el anillo ha estado fuera de la vagina, o se sospecha que ha estado fuera de la vagina durante la 1a o 2a semana durante más de 3 horas, puede reducirse la eficacia anticonceptiva. La mujer debe volver a insertarse el anillo tan pronto como lo recuerde y utilizar un método de barrera tal como un preservativo hasta que el anillo permanezca en la vagina durante 7 días consecutivos. Cuanto más tiempo haya estado el anillo fuera de la vagina y cuanto más cerca esté esta situación del intervalo sin anillo, mayor es el riesgo de embarazo.

Si el accidente ocurre durante la 3era semana del ciclo de tres semanas y está más de 3 horas fuera de la vagina, puede reducirse la eficacia anticonceptiva. La mujer debe desechar ese anillo y escoger una de las dos opciones siguientes:

1. Insertarse un nuevo anillo inmediatamente o
2. Esperar al sangrado por privación e insertarse un nuevo anillo antes de que transcurran 7 días (7x24 horas) desde el momento en que el anillo anterior se extrajo o se expulsó.

En caso de que se alargue el periodo de uso del anillo, aunque no sea el régimen recomendado, siempre que el anillo vaginal se haya utilizado durante un máximo de 4 semanas, la eficacia anticonceptiva todavía es adecuada. La mujer puede mantener la pausa de una semana sin anillo y posteriormente insertarse uno nuevo.

Si el anillo se deja en la vagina durante más de 4 semanas, puede reducirse la eficacia anticonceptiva y debe excluirse un embarazo antes de insertar un nuevo anillo.

En caso de que la mujer no haya seguido el régimen recomendado y posteriormente no presente un sangrado por privación en el siguiente intervalo sin anillo, debe excluirse un embarazo antes de insertar un nuevo anillo.

Advertencias:**Generales:**

Existen fundadas evidencias de que la administración de hormonas sexuales femeninas durante el embarazo puede ocasionar malformaciones congénitas, por lo tanto, antes de administrar este producto debe descartar el embarazo.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E82024011709N52025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 7

CCEF-RC-0262-2025

Los estudios clínicos señalan que existen una correlación directa entre la administración de hormonas sexuales y la aparición de accidente vascular cerebral en mujeres jóvenes sanas. Por lo tanto, el comienzo de síntomas visuales o de cefalea grave debe considerarse como indicación para la suspensión del producto.

Resultados de estudios post-comercialización demuestran que existe un riesgo de 1,5 veces mayor de Eventos Tromboembólicos Venosos en mujeres que usan contraceptivos con drospirenona, en comparación con las usuarias de otros anticonceptivos hormonales, sin embargo, la utilización de cualquier anticonceptivo oral combinado conlleva un aumento del riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) en comparación con la no utilización. Por lo tanto si se presentan los siguientes síntomas se deberá considerar la suspensión del anticonceptivo oral por sospecha de acontecimientos trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales o de accidente cerebrovascular: dolor y/o inflamación unilateral inusual en las piernas, dolor severo en el pecho de inicio súbito, se irradie o no al brazo izquierdo, falta súbita del aliento, tos de aparición súbita, cualquier cefalea inusual, severa y prolongada, pérdida súbita parcial o total de la visión, diplopía, discurso poco correcto o afasia, vértigo, desvanecimiento con o sin crisis focal, debilidad o pérdida de la sensibilidad muy marcada que afecten súbitamente a un lado o a una parte del cuerpo, alteraciones motoras, abdomen agudo.

La presencia de un factor de riesgo grave o de múltiples factores de riesgo para la enfermedad venosa o arterial, respectivamente, puede constituir también una contraindicación.

Puede producirse cloasma ocasionalmente, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gestacional. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a las radiaciones ultravioleta mientras usen el dispositivo vaginal. Las mujeres con hipertrigliceridemia, o antecedentes familiares de la misma, pueden tener mayor riesgo de pancreatitis durante el uso de anticonceptivos hormonales.

Se ha informado la manifestación o agravamiento de las siguientes condiciones tanto durante el embarazo como durante el uso de anticonceptivos hormonales, aunque no se ha demostrado en forma concluyente una asociación con su uso: ictericia y/o prurito relacionado con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; corea de Sydenham; herpes gestacional; pérdida de la audición por otosclerosis; angioedema (hereditario). Las alteraciones agudas o crónicas de la función hepática pueden requerir la interrupción del uso del producto hasta que los marcadores de la función hepática se normalicen.

La recurrencia de ictericia colestásica y/o prurito relacionado con colestasis, que aparecieron por primera vez durante el embarazo o coincidieron con el uso previo de esteroides sexuales requiere la discontinuación del anillo. Si bien los estrógenos y los progestágenos pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no se ha demostrado la necesidad de alterar el régimen terapéutico en pacientes con diabetes que utilizan anticonceptivos hormonales. Sin embargo, las mujeres con diabetes que usan el producto deberán ser monitoreadas con cuidado, especialmente durante los primeros meses de uso. La enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa han estado asociadas con el uso de anticonceptivos hormonales. Ocasionalmente, puede presentarse cloasma, en especial en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deberán evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta durante el uso del producto. Si una mujer padece cualquiera de las siguientes condiciones no podrá insertarse el anillo del producto en forma correcta o podrá de hecho perder el anillo: prolapso uterino, cistocele y/o rectocele, estreñimiento severo o crónico.

Durante el uso del anillo, las mujeres ocasionalmente pueden experimentar vaginitis.

No existen indicios de que la eficacia se vea afectada por el tratamiento de la vaginitis, ni que el uso de producto afecte el tratamiento de la vaginitis.

En pacientes con cirugía electiva, suspéndase la administración del tratamiento anticonceptivo, por lo menos un mes antes de toda intervención, para evitar un aumento de riesgo de trombosis postoperatoria.

Pacientes epilépticos, anemia de células falciformes, enfermedad falciforme por hemoglobina C, pacientes con migraña, hipertensión arterial, diabetes, hemorragia genital y en pacientes con hiperlipidemia.

Examen ginecológico periódico.

Existe el riesgo aumentado de tromboembolismo venoso (TEV) en mujeres que toman anticonceptivo oral combinado (AOC) este riesgo es mayor durante el primer año de uso sobre todo en los primeros seis meses, si el AOC se usa por primera vez y cuando se reinicia el mismo o se utiliza otro AOC. El TEV es mortal en el 1-2% de los casos.

Historia familiar positiva de tromboembolismo venoso a una edad relativamente temprana.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E82024011709N52025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 7

CCEF-RC-0262-2025

Inmovilización prolongada, cirugía en miembros inferiores o traumatismo importante.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Etonogestrel-Etinilestradiol no está indicado durante el embarazo. En caso de que se produzca el embarazo durante su uso, deberá extraerse el anillo.

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

Lactancia:

Los datos clínicos indican que Etonogestrel-Etinilestradiol no influye en la cantidad ni calidad (proteínas, lactosa o niveles de grasas) de la leche materna. Sin embargo, se excretan pequeñas cantidades de Etonogestrel en la leche materna. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula.

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

Tromboflebitis, enfermedad cerebrovascular, oclusión coronaria, hipertensión arterial severa, insuficiencia hepática, cáncer de mama y otras neoplasias estrógeno dependientes, porfiria, obesidad, edad mayor de 35 años.

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:

Frecuente: Infección vaginal.

Poco frecuente: Cervicitis, Cistitis, Infección del tracto urinario.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Dolor abdominal, náuseas.

Poco frecuentes: Distensión abdominal, diarrea, vómitos, estreñimiento.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuente: Apetito aumentado.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: Disuria, tenesmo vesical, polaquiuria.

Trastornos cardiovasculares:

Frecuentes: Sofocos.

Raras: Tromboembolismo venoso y tromboembolismo arterial.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Depresión, libido, cefalea migraña.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E82024011709N52025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 7

CCEF-RC-0262-2025

Poco frecuentes: labilidad afectiva, alteración del humor, cambios del estado de ánimo, mareo, hipoestesia.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:
Poco frecuentes: Dolor de espalda, espasmos musculares, dolor en una extremidad.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Muy frecuentes: Acné
Poco frecuentes: Alopecia, eczema, prurito, erupción cutánea.
Frecuencia: Cloasma, urticaria.
Trastornos oculares:
Poco frecuentes: Alteración visual.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama:
Frecuentes: Mastalgia, prurito genital femenino, dismenorrea, dolor pélvico, flujo vaginal.
Poco frecuente: Amenorrea, molestias en las mamas, aumento de tamaño de las mamas, tumor de mama, pólipo cervical, sangrado coital, dispareunia, ectropión de cérvix, enfermedad fibroquística de mama, menorragia, metrorragia, molestias pélvicas, síndrome premenstrual, espasmo uterino, sensación de escozor vaginal, olor vaginal, dolor vaginal, molestias vulvovaginales, sequedad vulvovaginal.
Raras: Galactorrea.
Frecuencia no conocida: Trastornos del pene.
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales:
Muy frecuentes: Dolor de mama a la palpación, dolor de mama, menstruación irregular.
Frecuentes: Dismenorrea, quiste ovárico.
Poco frecuentes: Secreción genital, molestias vulvovaginales, galactorrea, aumento del tamaño de la mama, prurito genital.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Frecuentes: Dolor en el lugar de inserción del anillo vaginal, reacción en la zona de inserción, fatiga, enfermedad de tipo gripal, dolor.
Poco frecuentes: Edema, malestar general, edema, sensación de cuerpo extraño.
Exploraciones complementarias:
Frecuentes: Aumento de pesos.
Poco frecuentes: Aumento de la presión arterial.
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:
Frecuentes: Molestia por un dispositivo médico, expulsión de un dispositivo anticonceptivo vaginal.
Poco frecuentes: Complicación relativa a un dispositivo contraceptivo, rotura de dispositivo.

“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:

Las interacciones entre los anticonceptivos hormonales y otros medicamentos pueden dar lugar a que se presente sangrado intermenstrual y/o fallo del anticonceptivo. Se han citado las siguientes interacciones en la literatura.

Metabolismo hepático: Pueden producirse interacciones con medicamentos que induzcan las enzimas microsomales hepáticas, las cuales pueden causar un aumento del aclaramiento de las hormonas sexuales (por ejemplo, Fenitoína, Fenobarbital, Primidona, Carbamazepina, Rifampicina, y posiblemente también Oxcarbamazepina, Topiramato, Felbamato, Ritonavir, Griseofulvina y productos que contengan Hierba de San Juan).

Las mujeres en tratamiento con cualquiera de estos fármacos deben utilizar temporalmente un método de barrera junto con el anillo vaginal o bien escoger otro método anticonceptivo. Con los fármacos inductores de las enzimas hepáticas el método de barrera debe utilizarse durante el tiempo que se administre la medicación concomitante y durante los 28 días siguientes a su suspensión.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E82024011709N52025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 7

CCEF-RC-0262-2025

Si la administración del fármaco concomitante continuara después de las 3 semanas del ciclo con anillo, se debe insertar inmediatamente el siguiente anillo sin dejar el periodo de descanso usual.

Si la administración de un medicamento concomitante sobrepasa las 3 semanas del ciclo de un anillo, el siguiente anillo debe insertarse inmediatamente, sin dejar el periodo habitual de descanso.

Durante el uso concomitante de óvulos antimicóticos, la posibilidad de que el anillo se abra es ligeramente mayor.

Los anticonceptivos hormonales pueden interferir en el metabolismo de otros medicamentos, por lo que las concentraciones plasmáticas y tisulares podrían incrementar (ej. Ciclosporina) o disminuir (ej. Lamotrigina).

Interferencia con pruebas de laboratorio:

El uso de esteroides anticonceptivos puede influir sobre los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como parámetros bioquímicos de función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, niveles plasmáticos de proteínas transportadoras (ej.: globulina transportadora de corticosteroides y globulina transportadora de hormonas

sexuales), fracciones lipídicas y lipoproteicas, parámetros del metabolismo de carbohidratos y parámetros de la coagulación y fibrinólisis. Por lo general, estas variaciones se mantienen dentro de los rangos de normalidad de laboratorio.

Interacción con tampones higiénicos:

Los datos farmacocinéticos muestran que el uso de tampones no presenta ningún efecto sobre la absorción sistémica de las hormonas liberadas por el anillo vaginal.

En raras ocasiones el anillo vaginal puede expulsarse al extraerse un tampón.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han comunicado efectos adversos graves tras sobredosis de anticonceptivos hormonales. Los síntomas que pueden aparecer en este caso son náuseas y vómitos. En mujeres jóvenes puede producirse un pequeño sangrado vaginal.

Tratamiento:

No existen antidotos y el tratamiento debe ser sintomático.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Intravaginal.

Indicaciones y posología: A Juicio del Facultativo.

Advertencias:

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

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

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, ni durante la lactancia.

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: SOBRE DE PET-ALU-PEBD/PEBD/ALU/PET, COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E82024011709N52025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 6 de 7

CCEF-RC-0262-2025

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 1, 2 y 3 anillos vaginales.

Muestra Médica: Contentivo de un (01) anillo vaginal.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Se deja sin efecto el Certificado de Condiciones de Comercialización emitido con fecha 19 de septiembre 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: 28 de noviembre 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-00020V0EF0E82024011709N52025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 7 de 7