



CCEF-RC-0278-2025

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: **CLOFACI 500 mg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C)**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **ACIDO ASCORBICO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.204/25**

FECHA DE APROBACION: **12-08-2025**; VIGENTE HASTA: **12-08-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIO COFASA, S.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **LUWEI PHARMACEUTICAL GROUP Co., Ltd. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIO COFASA, S.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **GERALDINE CATRINA RAUSEO BUENO**

PROPIETARIO: **LABORATORIO COFASA, S.A. / VENEZUELA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la deficiencia de vitamina C.

Posología aprobada:

Dosis:

Niños de 6 a 12 años: 500 mg - 1 g /día.

Niños mayores de 12 años y adultos: 500 mg - 2 g /día.

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:

Dado que el uso en pacientes con insuficiencia renal puede generar niveles plasmáticos elevados y, consecuentemente, la formación y precipitación de oxalatos, se recomienda usar con precaución y en dosis reducidas. Se han sugerido dosis no mayores de 100 mg/día.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82025000857N32025#

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-0278-2025

Insuficiencia hepática:

No se ha descrito información al respecto.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No se requieren ajustes de dosificación, salvo que exista disfunción renal.

Modo de uso:

Puede tomarse con o sin las comidas.

Administrar por vía oral con agua, leche u otras bebidas.

Advertencias:

Generales:

El ácido ascórbico no debe administrarse en dosis más altas o durante una mayor duración que la recomendada; el uso durante largo tiempo de grandes dosis puede producir un aumento de su metabolismo.

Usar con precaución en pacientes con disfunción renal.

En pacientes con gota el ácido ascórbico puede incrementar el riesgo de artritis gotosa, así como de hiperuricemia y formación de cálculos renales de urato. Usar con precaución.

El uso de dosis elevadas de ácido ascórbico en pacientes con deficiencias de la enzima glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa puede provocar anemia hemolítica.

Se ha reportado que en pacientes con tratamiento anticoagulante por vía oral el ácido ascórbico en dosis elevadas puede generar alteraciones en la respuesta terapéutica. Por ello, se recomienda precaución, reducción de la dosis y vigilancia de los parámetros de coagulación en terapias concomitantes.

La sobredosis aguda y crónica del ácido ascórbico (> 2 g / día) aumenta el riesgo de efectos adversos, incluyendo la formación de depósitos de oxalato de calcio, necrosis tubular aguda, y/o insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia renal: Los suplementos de ácido ascórbico en estos pacientes pueden producir niveles plasmáticos elevados y consecuente formación y precipitación de oxalato, por tanto, no deben recibir grandes dosis de ácido ascórbico.

Pacientes con predisposición a padecer cálculos renales: Grandes dosis de ácido ascórbico pueden causar cristuria de oxalato cálcico; se puede producir acidificación de la orina. Se deben extremar las precauciones, evitando el uso prolongado de suplementos de ácido ascórbico.

En pacientes con anemia falciforme, en raras ocasiones la reducción del pH ha producido una crisis de células falciformes.

Pacientes con trastornos en las reservas de hierro (con elevadas reservas de hierro): El consumo de suplementos de ácido ascórbico por estos individuos puede contribuir a daño oxidativo *in vivo*.

Adminístrese con precaución en pacientes con hemocromatosis en condición homocigota para la mutación involucrada.

Dosis supra-fisiológicas de zinc asociadas a una deficiencia de cobre y anemia sideroblástica reportaron el desarrollo de desmielinización extensa del sistema nervioso central junto con problemas neurológicos.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad ni daño fetal en ensayos experimentales con el ácido ascórbico, no existen estudios adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Se ha reportado que el uso de dosis elevadas durante la gestación puede producir escorbuto en el neonato. Sin embargo, la administración de dosis consonas con los requerimientos mínimos diarios para la embarazada (menores de 100 mg/día) es considerada segura e, inclusive, recomendable. Por ello, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable y evitando siempre el empleo de dosis excesivas.

Lactancia:

Aunque el ácido ascórbico es excretado en la leche materna y no se conocen sus efectos en el neonato con el uso de dosis elevadas, la administración de dosis consonas con los requerimientos mínimos diarios para la madre durante la lactancia

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82025000857N32025#

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-0278-2025

(menores de 100 mg/día) es considerada segura e, inclusive, recomendable. Por lo tanto, en caso de ser necesario su uso durante ese período, se recomienda hacerlo con precaución y evitando siempre el empleo de dosis excesivas.

Fertilidad:

No hay pruebas que sugieran que los niveles endógenos normales de ácido ascórbico causen efectos adversos en la reproducción en humanos.

Se desconoce.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes con hemocromatosis, hiperoxaluria, hiperuricemia o nefrolitiasis o historia de nefrolitiasis.

Pacientes con insuficiencia renal grave o fallo renal.

Reacciones adversas:

Se han descrito con porcentajes de incidencia y severidad variables.

Trastornos del sistema inmunológico:

Erupción, urticaria, prurito, angioedema, shock anafiláctico.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Artritis gotosa y formación de cálculos de ácido úrico.

Trastornos gastrointestinales:

Diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal y gastrointestinal, ardor de estómago, espasmo abdominal y flatulencia, raramente, esofagitis y obstrucción intestinal son efectos adversos que se producen con el ácido ascórbico por vía oral.

Trastornos renales y urinarios:

Nefrolitiasis (cálculos de oxalato, urato o cistina), hiperoxaluria o precipitación de medicamentos en el tracto urinario.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

"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 ácido ascórbico por su efecto reductor mantiene al hierro en su estado ferroso e incrementa su absorción gastrointestinal.

El ácido ascórbico puede incrementar la absorción del aluminio presente en los antiácidos e incrementar el riesgo de toxicidad, en especial en pacientes con insuficiencia renal.

La acidificación de la orina inducida por dosis elevadas de ácido ascórbico podría favorecer la excreción renal de mexiletina.

Deferoxamina: El uso concurrente con dosis altas de ácido ascórbico puede potenciar la toxicidad tisular por hierro, con deterioro en la función cardíaca, causando descompensación cardíaca; no debería administrarse ácido ascórbico durante el primer mes de un tratamiento con deferoxamina.

Cianocobalamina (vitamina B12): El ácido ascórbico en grandes dosis podría reducir las cantidades de cianocobalamina disponibles en suero y reservas (dosis elevadas de ácido ascórbico pueden destruir un porcentaje de la vitamina B12 contenida en un alimento). Se recomienda administrar el ácido ascórbico al menos 2 horas después de las comidas.

Ciclosporina: Datos limitados sugieren que los suplementos antioxidantes como el ácido ascórbico pueden reducir los niveles sanguíneos de ciclosporina.

Disulfiram: Dosis crónicas o altas de ácido ascórbico pueden interferir con la eficacia del disulfiram.

El ácido ascórbico en dosis elevadas puede disminuir la acción anticoagulante de la warfarina y acenocumarol.

El ácido ascórbico puede disminuir la concentración plasmática del indinavir y comprometer su eficacia terapéutica.

Cuando se toman con ácido ascórbico, los efectos de la niacina y las estatinas, que podrían ser beneficiosas para las personas con colesterol alto, podrían verse reducidos.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82025000857N32025#

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-0278-2025

Los suplementos dietarios con ácido ascórbico podrían interactuar con la quimioterapia y radioterapia.

Tomar ácido ascórbico con anticonceptivos orales o terapia de reemplazo hormonal podría aumentar los niveles de estrógeno.

El uso simultáneo de barbitúricos o primidona puede aumentar la excreción de ácido ascórbico en la orina.

La prescripción conjunta con salicilatos aumenta la excreción urinaria de ácido ascórbico.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

El ácido ascórbico puede generar falsos positivos en la determinación de glucosa en orina con el método basado en la reducción de las sales de cobre y falsos negativos con el método de glucosa-oxidasa. Así mismo, puede provocar falsos negativos en la prueba de sangre oculta en heces y en las determinaciones de creatinina, ácido úrico, acetaminofén (paracetamol) y fosfatos inorgánicos en orina de lactato deshidrogenasa (LDH) y transaminasas hepáticas.

Determinación de carbamazepina: falsos incrementos en niveles de carbamazepina, con grandes dosis de ácido ascórbico y fluoruros, cuando se utiliza el método de AmesARIS (R).

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Dosis excesivas de ácido ascórbico pueden provocar: Cefalea, diarrea o estreñimiento, dolor abdominal, hiperoxaluria, obstrucción intestinal, cólicos, elevación de la glucosaplasma, cálculos renales e irritación en el epitelio urinario por su acción acidificante de la orina. Grandes dosis de ácido ascórbico (> 3 g / día en niños y > 15 g / día en los adultos) en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa se ha descrito hemólisis oxidativa y coagulación intravascular diseminada. La sobredosificación crónica puede ocasionar ataque agudo de gota, hemocromatosis y escorbuto de rebote.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte.

En casos de dosis excesivas el ácido ascórbico puede ser eliminado por hemodiálisis.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación: Deficiencia de vitamina C.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 tabletas, 1 a 2 veces al día.

Niños de 6 a 12 años: Una (01) tableta, 1 a 2 veces al día.

Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

La administración de dosis elevadas puede favorecer la formación de cálculos renales.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Pacientes con antecedentes de ácido úrico elevado y cálculos renales.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

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

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO DE TEREFTALATO DE POLIETILENO (PET), COLOR VERDE, TRASLUCIDO.

Cierre: TAPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR DORADO, OPACO, SELLO DE PAPEL/ALU, COLOR CARA EXTERNA BLANCO, OPACO, COLOR CARA INTERNA PLATEADO, OPACO.

Otros Componentes: SACHET DE PAPEL, COLOR BLANCO, OPACO, CONTENIENDO SILICA GEL.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82025000857N32025#

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-0278-2025

PERIODO DE VALIDEZ:

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

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 20, 30 y 60 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: 03 de septiembre 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-00030V0EF0E82025000857N32025#

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)