



CCEF-RC-0284-2025

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: **MALINERT 300 mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **TRIMEBUTINA MALEATO**

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "B"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.210/25**

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: **SUQIAN RUIXING CHEMICAL 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 Síndrome de Intestino Irritable.

Trastornos funcionales dispépticos.

Posología aprobada:

Adultos:

300 mg cada 12 horas.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal/ hepática: No es necesario el ajuste de la dosis.

Edad avanzada (≥ 65 años): No es necesario el ajuste de la dosis.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con medio vaso con agua, con o sin las comidas. Las tabletas deben tragarse enteras, sin masticar, triturar o fraccionar.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E82025001237N62025#

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-0284-2025

Advertencias:

Generales:

Como los pacientes de edad avanzada son más propensos a los efectos adversos de los medicamentos y, por lo general, tienen mayor probabilidad de presentar limitaciones funcionales que podrían comprometer la depuración del fármaco e incrementar los riesgos, se recomienda en ellos usar la trimebutina con precaución.

El uso continuado puede originar daños en la memoria de pacientes de edad avanzada.

Se recomienda precaución en pacientes tratados con antihipertensivos debido a que la trimebutina puede inducir en raras ocasiones hipotensión.

Se recomienda precaución en las madres lactantes tratadas con trimebutina. Debido a lo limitado de la experiencia clínica disponible en relación a la eficacia y seguridad de la trimebutina en niños, su uso en menores de 12 años no es recomendable. Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se han evidenciado efectos adversos fetales en los ensayos experimentales con la trimebutina, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. 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 no se conoce si la trimebutina se excreta en la leche materna, ni se dispone de información sobre la seguridad de su uso durante la lactancia.

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han reportado con porcentajes de incidencia y severidad variables:

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo: prurito, urticaria, angioedema y anafilaxia).

Trastornos del sistema nervioso:

Cefalea, mareos, sensación de frío o calor, astenia, somnolencia.

Trastornos del oído y del laberinto:

Sordera leve.

Trastornos gastrointestinales:

Boca seca, náuseas, vómito, dispepsia, diarrea, estreñimiento, dolor epigástrico.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Erupción.

Trastornos renales y urinarios:

Retención urinaria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Trastornos menstruales, inflamación y dolor de las mamas.

"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

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E82025001237N62025#

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-0284-2025

Interacciones con otros medicamentos:

No se han reportado interacciones medicamentosas con el uso de trimebutina. Sin embargo, en estudios con animales se ha observado que la trimebutina prolonga la duración del efecto curarizante de la d-tubocurarina.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos de sobredosificación con trimebutina. En principio, no cabe esperar manifestaciones distintas a las reportadas como reacciones adversas con las dosis terapéuticas usuales, aunque probablemente de mayor severidad.

Tratamiento:

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

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 vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante

la lactancia, a menos que el médico lo indique.

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.

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: BLÍSTER DE PVC/PVDC, 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 tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C $\pm$ 2°C / 75 % $\pm$ 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 20 y 30 tabletas recubiertas de liberación prolongada.

Muestra Médica: Contentivo de 6 tabletas recubiertas de liberación prolongada.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E82025001237N62025#

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-0284-2025

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: 04 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-00020V0EF0E82025001237N62025#

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)