



CCEF-RC-0290-2025

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: **MILPAX SUSPENSION ORAL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ALGINATO DE SODIO – BICARBONATO DE SODIO – CARBONATO DE CALCIO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **ALGINATO DE SODIO – BICARBONATO DE SODIO – CARBONATO DE CALCIO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "B"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.216/25**

FECHA DE APROBACION: **19-08-2025**; VIGENTE HASTA: **19-08-2032**

FABRICANTE: **ALTEA FARMACEUTICA S.A. / COLOMBIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **IFF N&H NORWAY AS. / NORUEGA (Fabricante del IFA: ALGINATO DE SODIO) y CHURCH & DWIGHT Co., INC. / EE. UU (Fabricante del IFA: BICARBONATO DE SODIO) y MERCK KGAA. / ALEMANIA (Fabricante del IFA: CARBONATO DE CALCIO)**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **FARMA, S.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **CRUZ DEL VALLE GUERRERO**

PROPIETARIO: **FARMA DE COLOMBIA S.A.S. / COLOMBIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antiácido para el alivio del malestar digestivo ocasionada por hiperacidez gástrica.

Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos y niños a partir de 12 años de edad, pueden tomar de 10 a 20 mL después de las comidas y antes de acostarse.

Modo de uso:

Agite bien el producto antes de usar.

Adminístrese vía oral después de las comidas y media hora antes de acostarse.

Debido a la presencia de calcio y carbonatos que actúan como antiácidos, debe considerarse un intervalo de 2 horas entre las tomas del producto y la administración de medicamentos, especialmente antihistamínicos H² y tetraciclinas, digoxina,

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E82024013169N32025#

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)

Página 1 de 4



CCEF-RC-0290-2025

fluoroquinolonas, sales de hierro, hormona tiroidea, neurolépticos, tiroxina, penicilamina, betabloqueantes (atenolol, metoprolol, bisoprolol, propanolol), glucocorticoides, cloroquina, estramustina y bisfosfonatos.

Advertencias:

Generales:

Se recomienda que los pacientes consulten al médico en caso que los síntomas no mejoren en 72 horas.

Si está tomando otro medicamento, consulte al médico antes de administrar este medicamento.

El sodio contenido en una dosis de 10 ml es de 141 mg (6,2 mmol). Debe considerarse cuando se recomiende una dieta muy restringida en sal.

El medicamento no se debe administrar con grandes cantidades de leche o productos lácticos.

No usar en caso de dolor abdominal, vómitos, fiebre e insuficiencia renal.

Administrar con precaución en pacientes con alteración de la función renal leve o moderada.

Administrar con precaución en pacientes con estreñimiento, hemorroides y sarcoidosis.

En general, no se recomienda el tratamiento de niños menores de 12 años, salvo por recomendación médica.

Este producto contiene propilenglicol entre sus excipientes, el cual en dosis altas y por tiempo prolongado tiene efectos depresores del sistema nervioso central.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Datos procedentes de la experiencia tras la comercialización de los mismos principios activos parecen indicar que no existe riesgo de toxicidad o de malformación fetal/neonatal de los principios activos. Este medicamento puede ser utilizado durante el embarazo, si se toma de acuerdo con las recomendaciones. Teniendo en cuenta la presencia de carbonato de calcio se recomienda limitar la duración del tratamiento y evitar la ingesta concomitante de leche y productos lácteos para prevenir el síndrome de leche-alcalino.

Lactancia:

No se han descrito efectos en los niños lactantes de madres tratadas con estos principios activos. Este medicamento puede utilizarse durante la lactancia si se toma de acuerdo con las recomendaciones y durante un periodo de tiempo limitado.

Fertilidad:

Los datos clínicos indican que este medicamento no tiene efecto en la fertilidad humana.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia según MedDRA 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).

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica, reacciones de hipersensibilidad como urticaria.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: Síndrome de leche alcalino, hipercalcemia, alcalosis.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E82024013169N32025#

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-0290-2025

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
Frecuencia no conocida: Efectos respiratorios como broncoespasmo.
Trastornos gastrointestinales:
Frecuencia no conocida: Estreñimiento.

"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:

Debido a la presencia de calcio y carbonatos que actúan como antiácidos, debe considerarse un intervalo de 2 horas entre las tomas del producto y la administración de medicamentos, especialmente antihistamínicos H2 y tetraciclinas, digoxina, fluoroquinolonas, sales de hierro, hormona tiroidea, neurolépticos, tiroxina, penicilamida, betabloqueantes (atenolol, metoprolol, bisoprolol, propanolol), glucocorticoides, cloroquina, estramustina y bisfosfonatos.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Los síntomas de una sobredosis debida a un uso prolongado y de dosis altas, pueden ser: distensión abdominal, náusea y vómito, fatiga, confusión, poliuria, polidipsia y deshidratación sobretodo en pacientes con la función renal alterada. La dosis oral letal probable para el alginato, notificada en seres humanos es superior a 15 g/kg.

Tratamiento:

En caso de sobredosis debe administrarse un tratamiento sintomático.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación:

Antiácido para el alivio del malestar digestivo ocasionada por hiperacidez gástrica.

Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico.

Posología:

Adultos y niños a partir de 12 años de edad, pueden tomar de 10 a 20 mL después de las comidas y antes de acostarse.

Advertencias:

Sí está embarazada o en periodo de lactancia consulte a su médico antes de tomar este producto.

Este producto contiene propilenglicol entre sus excipientes, el cual en dosis altas y por tiempo prolongado tiene efectos depresores del sistema nervioso central.

No se administre en menores de 12 años de edad a menos que el medico lo indique.

Sí los síntomas persisten y no observa mejoría después de 3 días, con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

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

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E82024013169N32025#

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-0290-2025

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: SOBRE DE PE/ALU/PET - PET/ALU/PE, COLOR ROSADO, 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 ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32 y 36 sobres de 10 mL cada uno.

Muestra médica: Contentivo de 2, 10, 12 y 24 sobres de 10 mL cada uno.

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: 11 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-00020V0EF0E82024013169N32025#

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)