

CCEF-RC-0313-2025

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: **TIOFERCOL 4 mg / 2 mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.239/25**

FECHA DE APROBACION: **12-09-2025**; VIGENTE HASTA: **12-09-2032**

FABRICANTE: **RAY LIFE SCIENCES Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **QUAD LIFESCIENCES Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MVGA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YNDIAMARA COLMENARES**

PROPIETARIO: **RAY LIFE SCIENCES Pvt. Ltd. / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento coadyuvante de las contracturas dolorosas de la musculatura estriada.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos: 4 mg vía por vía IM cada 12 horas.

La duración del tratamiento debe limitarse a 7 días cuando se administra por vía oral y a 5 días cuando se administra por vía intramuscular.

Dosis máxima:

8 mg/día.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92024013401N72025#

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.F.44.239/25

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 5

CCEF-RC-0313-2025

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de uso:

Administrar mediante inyección intramuscular profunda.

Advertencias:

Generales:

Los estudios pre-clínicos realizados con tiocolchicósido han demostrado que uno de sus metabolitos (el SL59.0955) puede estar asociado a aneuploidía (alteración del número o de la disposición de los cromosomas en las células en división) a concentraciones séricas cercanas a las que se alcanzan con la dosis terapéutica usual del fármaco (8 mg VO 2 veces al día). La aneuploidía se considera un factor de riesgo de teratogenicidad, embriotoxicidad, aborto espontáneo y de reducción de la fertilidad masculina. En teoría también incrementa el riesgo de cáncer, aunque por lo general dicho aumento solo resulta significativo si se produce una exposición prolongada al agente causante. Por ello, se debe evitar el uso de tiocolchicósido en el tratamiento de condiciones crónicas. La duración del tratamiento por vía oral no debe superar los 7 días continuos, ni la dosis máxima de 8 mg cada 12 horas. Cuando se administra por vía intramuscular la duración del tratamiento no debe superar los 5 días continuos, ni la dosis máxima de 4 mg cada 12 horas.

Debido a su potencial aneugénico (inductor de aneuploidía), se debe evitar el uso de tiocolchicósido durante el embarazo, durante la lactancia, en mujeres en edad fértil sometidas a medidas anticonceptivas y en menores de 18 años.

Con el uso de tiocolchicósido se han reportado ataques convulsivos, en especial en pacientes con desórdenes del sistema nervioso central (como: lesión cerebral, epilepsia, historia de convulsiones o alteraciones de la barrera hemato-encefálica). Por ello, se recomienda precaución en caso de ser necesario su empleo en pacientes con tales condiciones o factores que predisponen a la posibilidad de convulsiones.

Se debe advertir a los pacientes la importancia de no exceder las dosis prescritas, ni la duración del tratamiento indicado.

Suspender el tratamiento en caso de diarrea.

Debido a los casos de síncope vasovagal, el paciente debe ser monitoreado después de la inyección.

No se administre en neonatos prematuros.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Dado que se ha observado fetotoxicidad en animales con tiocolchicósido, que no se dispone de estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas y que sobre el mismo existe evidencia experimental sugestiva de genotoxicidad, se debe evitar su empleo durante la gestación.

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

Lactancia:

Dado que el tiocolchicósido se distribuye en la leche materna, que no se dispone de información sobre su seguridad en lactantes y que sobre el mismo existe evidencia experimental sugestiva de genotoxicidad, se debe evitar su empleo durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92024013401N72025#

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.F.44.239/25

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025
Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 5

CCEF-RC-0313-2025

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los constituyentes de la fórmula.
Tratamientos crónicos.
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.
Mujeres fértiles que no estén utilizando métodos anticonceptivos adecuados.
Menores de 18 años.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:
Muy frecuentes ($\geq 1/10$).
Frecuentes ($\geq 1/100$, $\geq 1/10$).
Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $\geq 1/100$).
Raras ($\geq 1/10.000$, $\geq 1/1.000$).
Muy raras ($< 1/10.000$).
Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Raras: Náusea, vómito, diarrea, pirosis, epigastralgia.

Trastornos hepato-biliares:

Frecuencia no conocida: disfunción hepática. Hepatitis citolítica y colestásica.

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: Cefalea, agitación psicomotriz, obnubilación, malestar general.

Muy raras: Somnolencia, síncope vasovagal.

Frecuencia no conocida: Convulsiones.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Prurito, eritema, erupción máculopapular, erupción vesiculobulbosa.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Angioedema.

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad que incluyen: urticaria, hipotensión y shock anafiláctico. Síncope vasovagal generalmente puede ocurrir minutos después de la inyección intramuscular.

“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:

No se han descrito.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos de sobredosificación con tiocolchicosido. En principio, cabe esperar reacciones similares a las reportadas con dosis terapéuticas usuales, aunque probablemente de mayor severidad.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92024013401N72025#

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.F.44.239/25

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 5

CCEF-RC-0313-2025

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Intramuscular.

Indicaciones y posología: a juicio del facultativo.

Advertencias:

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

No se administre en neonatos prematuros.

No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

El tratamiento con este producto no debe superar los 5 días.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Embarazo.

Menores de 18 años.

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: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, COLOR ÁMBAR, TRASLÚCIDO.

Otros Componentes / Cunas: CUNA DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 1, 2, 5 y 10 ampollas de 2 mL.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 50 y 100 ampollas de 2 mL.

Muestra Médica: Contentivo de 1 y 2 ampollas de 2 mL.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92024013401N72025#

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.F.44.239/25

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 5

CCEF-RC-0313-2025

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: 02 de octubre 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-00030V0EF0E92024013401N72025#

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.F.44.239/25

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 5