

CCEF-RC-0314-2025

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: **COLIMED 1000 mg / 4 mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CITICOLINA SÓDICA**

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.240/25**

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

FABRICANTE: **MEDWISE OVERSEAS Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **INFINITY LABORATORIES Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MEDICAMENTOS CONSUMOS ASIA, C.A.**

IMPORTADOR: **MEDICAMENTOS CONSUMOS ASIA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **REBECA LANDAETA**

PROPIETARIO: **MEDWISE OVERSEAS Pvt. Ltd. / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con accidentes cerebro vasculares isquémicos agudos.

Coadyuvante en el tratamiento del traumatismo cráneo-encefálico.

Posología aprobada:

Dosis

Adultos: 500 mg a 2000 mg/día.

Modo de uso:

Administrar por inyección intramuscular profunda previa asepsia de la zona. Por vía intravenosa se puede administrar en forma de infusión lenta (30 minutos). Citicolina Sódica es compatible con todas las soluciones isotónicas para uso intravenoso, esta dependerá de la compatibilidad demostrada en los estudios de estabilidad.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92025000585N22025#

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 1 de 4

CCEF-RC-0314-2025

Edad avanzada (≥ 65 años):

Citicolina no requiere ningún ajuste de dosificación específico para este grupo de edad.

Edad pediátrica (≤ 18 años):

La experiencia en niños es limitada.

Advertencias:

Generales:

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

En caso de hemorragia intracraneal persistente se recomienda no sobrepasar la dosis de 1000 mg de citicolina al día, en administración intravenosa muy lenta (30 gotas/minuto).

Pacientes con datos sugestivos de tumor cerebral.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

No existen datos suficientes sobre la utilización de citicolina en mujeres embarazadas. Citicolina no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario. Es decir, sólo en el caso de que el beneficio terapéutico esperado fuera mayor que cualquier posible riesgo.

Lactancia:

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

Se desconoce si citicolina sódica o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a citicolina o a alguno de los excipientes.

En pacientes con hipertensión del sistema nervioso parasimpático.

Síndrome colinérgico.

Menores de 18 años.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

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 el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema nervioso:

Muy raras: Alucinaciones, cefalea, vértigo.

Trastornos cardiacos:

Muy raras: Hipertensión o hipotensión arterial.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92025000585N22025#

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 4

CCEF-RC-0314-2025

Trastornos gastrointestinales:

Muy raras: Náusea, vómito, diarrea ocasional.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: Disnea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras: Rubor, urticaria, exantema, purpura.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy raras: Escalofrío, edema.

“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:

Citicolina potencia los efectos de los medicamentos que contienen L-Dopa.

Citicolina no debe administrarse conjuntamente con medicamentos que contengan meclofenoxato o centrofenoxina.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Dada la escasa toxicidad de este producto, no se prevé la aparición de sintomatología sugestiva de intoxicación, ni incluso en aquellos casos que accidentalmente se hayan sobrepasado las dosis terapéuticas.

Tratamiento:

En caso de una sobredosificación accidental, instaurar tratamiento sintomático y de soporte.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Intramuscular e Intravenosa.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el médico lo indique.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

La vía intravenosa solo debe usarse cuando este formalmente indicado o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando este contraindicada otra vía de administración preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase alejado del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Menores de 18 años.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

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

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92025000585N22025#

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 4

CCEF-RC-0314-2025

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Bolsas Externas/Cunas: CUNA DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Empaque 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 ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 5 ampollas de 4 mL.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 5 ampollas de 4 mL.

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 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-00030V0EF0E92025000585N22025#

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 4