

CCEF-RC-0322-2025

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: **PYRETAFEN 160 mg / 5 mL SUSPENSION ORAL**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.248/25**

FECHA DE APROBACION: **23-09-2025**; VIGENTE HASTA: **23-09-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIOS BIOFARCO C.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LIMITED / UNIT I. INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS BIOFARCO C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **CESAR ENRIQUE SCORZZA OQUENDO**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS BIOFARCO C.A. / VENEZUELA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento sintomático de la fiebre y del dolor de leve intensidad.

Posología aprobada:

Dosis:

Niños y adolescentes:

10 mg/kg/dosis, cada 4 - 6 horas.

Recién nacidos a 3 meses: 60 mg/dosis.

Mayores de 3 meses a 6 meses: 80 mg/dosis.

Mayores de 6 meses a 1 año: 100 mg/dosis.

Mayores de 1 año a 2 años: 120 mg/dosis.

Mayores de 2 años a 4 años: 160 mg/dosis.

Mayores de 4 años a 6 años: 200 mg/dosis.

Mayores de 6 años a 9 años: 250 mg - 325 mg/dosis.

Mayores de 9 años a 12 años: 375 mg - 500 mg/dosis.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92025000887N92025#

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 1 de 8

CCEF-RC-0322-2025

Es necesario respetar las posologías definidas en función del peso del niño y, por tanto, elegir la dosificación adecuada en mL de la solución oral.

Dosis máxima:

15 mg/kg cada 6 horas.

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:

En caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/min) el intervalo entre dos tomas debe incrementarse y será como mínimo de 8 horas.

Insuficiencia hepática:

En caso de insuficiencia hepática se recomienda reducir la dosis e incrementar el intervalo entre dos tomas (c/8 horas).

Modo de uso:

La dosis diaria recomendada de acetaminofén (paracetamol) es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se divide en 4 o 6 tomas diarias, es decir 10 mg/kg cada 4 - 6 horas o 15 mg/kg cada 6 horas.

Advertencias:

Generales:

Sí los síntomas persisten por más de 2 días con el uso de este medicamento suspéndase y consulte al médico.

La administración de este producto en dosis mayores a las recomendadas o por tiempo prolongado (más de 48 horas) puede ocasionar graves lesiones hepáticas y renales. Debe evitar el uso simultáneo de este producto con otros medicamentos que contengan PARACETAMOL (ACETAMINOFEN).

En caso de insuficiencia hepática y/o alcoholismo crónico no se excederá de 2 g en un día y el tiempo entre dosis será cada 8 horas.

Se debe limitar la automedicación con acetaminofén (paracetamol) cuando se está en tratamiento con anticonvulsivantes ya que se potencia la hepatotoxicidad y se disminuye la biodisponibilidad del acetaminofén (paracetamol), especialmente en tratamientos con dosis altas.

Los cuadros tóxicos asociados a acetaminofén (paracetamol) pueden producirse tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas.

Se conoce de casos de hepatotoxicidad con dosis diarias inferiores a 4 g.

Se recomienda precaución en pacientes con enfermedades hepáticas (con o sin insuficiencia hepática o hepatitis viral), insuficiencia renal moderada, en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito reacciones cruzadas con broncoespasmos en estos pacientes; aunque sólo se han manifestado en una minoría de estos pacientes, puede provocar reacciones graves en algunos casos, especialmente cuando se administra en dosis altas.

Se debe evitar tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción hepática y renal (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos renales adversos).

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque sólo se han manifestado en una minoría de dichos pacientes, puede provocar reacciones graves en algunos casos, especialmente cuando se administra en dosis altas.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92025000887N92025#

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 2 de 8

CCEF-RC-0322-2025

Se recomienda precaución si se administra paracetamol concomitantemente con flucloxacilina debido al aumento del riesgo de acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico (HAGMA), particularmente en pacientes con insuficiencia renal grave, sepsis, desnutrición y otras fuentes de deficiencia de glutatión (por ejemplo, alcoholismo crónico), así como aquellos que utilizan dosis máximas diarias de paracetamol. Se recomienda una estrecha vigilancia, incluida la medición de 5- oxoprolina en orina.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No Aplica.

Lactancia:

No Aplica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al acetaminofén (paracetamol) o alguno de los componentes de la fórmula.
Insuficiencia hepática grave.
Hepatitis viral.
Anemia hemolítica grave.

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 uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raras: Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad, que oscilan entre una simple erupción cutánea o una urticaria y un shock anafiláctico.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy raras: Hipoglucemia.

Trastornos psiquiátricos:

Raras: Insomnio.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia no conocida: Cefalea.

Trastornos vasculares:

Raras: Hipotensión.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: Náuseas, vómitos.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92025000887N92025#

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 8

CCEF-RC-0322-2025

Trastornos hepatobiliares:

Raras: Niveles aumentados de transaminasas hepáticas.

Muy raras: Hepatotoxicidad (ictericia).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras: Se han notificado reacciones cutáneas graves.

Trastornos renales y urinarios:

Muy raras: Piuria estéril (orina turbia), alteración de la función renal en grados diversos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raras: Malestar.

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una muy rara: urticaria y shock anafiláctico.

“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 paracetamol se metaboliza intensamente en el hígado, por lo que puede interaccionar con otros medicamentos que utilicen las mismas vías metabólicas o sean capaces de actuar, inhibiendo o induciendo, dichas vías. Algunos de sus metabolitos son hepatotóxicos, por lo que la administración conjunta con potentes inductores enzimáticos (rifampicina, determinados anticonvulsivantes, etc.) puede conducir a reacciones de hepatotoxicidad, especialmente cuando se emplean dosis elevadas de paracetamol.

Entre las interacciones potencialmente más relevantes pueden citarse las siguientes:

Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina):

Possible potenciación del efecto anticoagulante, por inhibición de la síntesis hepática de factores de coagulación. No obstante, dada la aparentemente escasa relevancia clínica de esta interacción en la mayoría de los pacientes, se considera la alternativa terapéutica analgésica con salicilatos, cuando existe terapia con anticoagulantes. Sin embargo, la dosis y duración del tratamiento deben ser lo más bajo posibles, con monitorización periódica del INR.

Alcohol etílico:

Potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.

Anticonceptivos hormonales/estrógenos:

Disminución de los niveles plasmáticos de paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo.

Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona):

Disminución de la biodisponibilidad del paracetamol, así como potenciación de la hepatotoxicidad a sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.

Diuréticos del ASA:

Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.

Cloranfenicol:

Potenciación de la toxicidad del cloranfenicol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.

Isoniazida:

Disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92025000887N92025#

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 8

CCEF-RC-0322-2025

Lamotrigina:

Disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.

Metoclopramida y domperidona:

Aumentan la absorción del paracetamol en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.

Probenecid:

Incrementa la semivida plasmática del paracetamol, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos.

Propranolol:

Aumento de los niveles plasmáticos de paracetamol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.

Resinas de intercambio iónico (colestiramina):

Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en el intestino.

Rifampicina:

Aumento del aclaramiento de paracetamol y formación de metabolitos hepatotóxicos de éste, por posible inducción de su metabolismo hepático.

Interferencia con pruebas de laboratorio

El acetaminofén puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

Sangre:

Aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa- peroxidasa.

Orina:

Pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico.

Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida:

El acetaminofén, como la bentiromida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzóico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con acetaminofén al menos tres días antes de la administración de bentiromida.

Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina:

En las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosonaftol como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sintomatología por sobredosis incluye confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, mareos, vómitos, pérdida del apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática.

En los niños, estados de sopor, o alteraciones en la forma de caminar.

Es especialmente importante la identificación precoz de la sobredosificación por acetaminofén (paracetamol), debido a la gravedad del cuadro, así como, a la existencia de un posible tratamiento.

Si se ha ingerido una sobredosis de acetaminofén (paracetamol) debe tratarse rápidamente al paciente en un centro hospitalario, aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque estos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo.

La sobredosis de acetaminofén (paracetamol) se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92025000887N92025#

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 5 de 8

CCEF-RC-0322-2025

la sobredosis:

Fase I (12 - 24 horas): Náusea, vómitos, diaforesis y anorexia;

Fase II (24 - 48 horas): Mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina.

Fase III (72 - 96 horas): Pico de hepatotoxicidad; pueden aparecer valores de 20.000 para la AST.

Fase IV (7 - 8 días): Recuperación.

Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica es más de 100 mg/kg de peso en niños. Dosis superiores a 20 - 25 g son potencialmente fatales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náusea, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. La hepatotoxicidad no se manifiesta hasta pasadas 48 - 72 horas después de la ingestión. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión.

En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte.

Niveles plasmáticos de acetaminofén (paracetamol) superiores a 300 µg/mL, encontrados a las 4 horas de la ingestión, se han asociado con daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Este daño comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de acetaminofén (paracetamol) a las 4 horas son inferiores a 120 µg/mL o menores de 30 µg/mL a las 12 horas de la ingestión.

La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Puede presentarse necrosis tubular renal y daño miocárdico.

Tratamiento:

En todos los casos se procederá a la aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión. Existe un antídoto específico para la toxicidad producida por acetaminofén (paracetamol): La N-acetilcisteína. Se recomiendan 300 mg/kg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1,5 mL/kg de solución acuosa al 20%; pH 6,5), administrados por vía IV durante un período de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

El volumen de la solución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar.

La efectividad del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 8 horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación.

La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de acetaminofén (paracetamol) inferiores a 200 µg/mL.

Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía IV: excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión.

Por vía oral, es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación.

Cada dosis debe diluirse al 5% con una bebida de cola, zumo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, debe repetirse. Si resulta necesario, el antídoto (diluido con agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO PEDIATRICO.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: Tratamiento sintomático de la fiebre y del dolor de leve intensidad.

Dosis:

Niños: Recién nacidos a 3 meses: 60 mg/dosis - (2 mL) cada 4 - 6 horas.

Mayores de 3 meses a 6 meses: 80 mg/dosis - (2,5 mL) cada 4 - 6 horas.

Mayores de 6 meses a 1 año: 100 mg/dosis - (3 mL) cada 4 - 6 horas.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92025000887N92025#

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 6 de 8

CCEF-RC-0322-2025

Mayores de 1 año a 2 años: 120 mg/dosis - (4 mL) cada 4 - 6 horas.

Mayores de 2 años a 4 años: 160 mg/dosis - (5 mL) cada 4 - 6 horas.

Mayores de 4 años a 6 años: 200 mg/dosis - (6,5 mL) cada 4 - 6 horas.

Mayores de 6 años a 9 años: 250 mg - 325 mg/dosis - (8 - 10 mL) cada 4 - 6 horas.

Mayores de 9 años a 12 años: 375 mg - 500 mg/dosis - (12 - 16 mL) cada 4 - 6 horas.

Advertencias:

Sí los síntomas persisten por más de 2 días con el uso de este medicamento suspéndase y consulte al médico.

La administración de este producto en dosis mayores a las recomendadas o por tiempo prolongado (más de 48 horas) puede ocasionar graves lesiones hepáticas y renales.

Debe evitar el uso simultáneo de este producto con otros medicamentos que contengan PARACETAMOL (ACETAMINOFEN).

En caso de insuficiencia hepática no se excederá de 2 g en un día y el tiempo entre dosis será cada 8 horas.

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.

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 AMBAR, TRASLUCIDO.

Cierre: TAPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR ROJO, OPACO, CON LINER DE ETILENO/VINIL ACETATO (EVA), COLOR AZUL, TRASLUCIDO.

Medidas Dispensadoras: VASO DOSIFICADOR DE POLIPROPILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), INCOLORO, TRANSPARENTE.

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

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 120 mL.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92025000887N92025#

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 7 de 8

CCEF-RC-0322-2025

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: 18 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-00030V0EF0E92025000887N92025#

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 8 de 8