

CCEF-RC-0349-2025

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: **NEBOLOL 5 mg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **NEBIVOLOL CLORHIDRATO**

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.275/25**

FECHA DE APROBACION: **10-10-2025**; VIGENTE HASTA: **10-10-2032**

FABRICANTE: **WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. / TURQUIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **HETERO DRUGS LIMITED / UNIT I. INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **DISTRIBUIDORA ARTE MEDICO, C.A.**

IMPORTADOR: **DISTRIBUIDORA ARTE MEDICO, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **JESUS ABDALAH KASSAR KASRIN**

PROPIETARIO: **WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. / TURQUIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable.

Posología aprobada:

Dosis:

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial:

Adultos: 5 mg/día.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable:

Dosis inicial: 1,25 mg durante la primera semana, aumentándola a 2,5 mg en la segunda semana de acuerdo a la tolerancia del paciente. Dosis máxima: 10 mg/día

Dosis máxima:

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial: Adultos: 5 mg/día.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92024012138N42025#

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 7

CCEF-RC-0349-2025

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable: 10 mg/día.

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 pacientes con insuficiencia renal, la dosis inicial recomendada es 2,5 mg al día. Si es necesario, la dosis puede incrementarse a 5 mg.

Insuficiencia hepática:

Los datos en pacientes con insuficiencia hepática o función hepática alterada son limitados. Por consiguiente, la administración de nebivolol en estos pacientes está contraindicada.

Edad avanzada (≥ 65 años):

En pacientes mayores de 65 años, la dosis inicial recomendada es de 2,5 mg al día. Si es necesario, la dosis puede ser incrementada a 5 mg. Sin embargo, dada la limitada experiencia con pacientes mayores de 75 años, en estos pacientes la administración se debe realizar con precaución y se deben monitorizar de forma continuada.

Edad pediátrica (≤ 18 años):

La eficacia y seguridad de nebivolol en niños y adolescentes menores de 18 años no ha sido establecida. No hay datos disponibles. Por consiguiente, no se recomienda el uso en niños y adolescentes.

Modo de uso:

El tratamiento debe iniciarse con un comprimido (5 mg) al día, preferentemente a la misma hora del día. El efecto de descenso de la presión arterial es evidente después de 1 - 2 semanas de tratamiento. En algunos casos, el efecto óptimo se alcanza solo tras 4 semanas de tratamiento.

Insuficiencia cardíaca crónica:

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable debe iniciarse con un aumento gradual de la dosis hasta alcanzar la dosis óptima e individual de mantenimiento.

Los pacientes deben tener una insuficiencia cardíaca crónica estable sin insuficiencia aguda durante las últimas 6 semanas. Se recomienda que el tratamiento sea indicado por un médico con amplia experiencia en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica.

En pacientes en tratamiento con medicamentos cardiovasculares incluyendo diuréticos y/o digoxina y/o IECAs y/o antagonistas de la angiotensina II, la dosis de estos medicamentos debe quedar establecida durante las 2 semanas previas al inicio del tratamiento con nebivolol.

El ajuste de la dosis inicial debe realizarse de acuerdo con la siguiente pauta a intervalos semanales o bisemanales según la tolerabilidad del paciente:

1,25 mg de nebivolol, incrementado a 2,5 mg de nebivolol una vez al día, seguido de 5 mg una vez al día y finalmente 10 mg una vez al día.

La dosis máxima recomendada es de 10 mg de nebivolol una vez al día.

Durante la fase de titulación, y en caso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o intolerancia, se recomienda primero reducir la dosis de nebivolol, o interrumpirla inmediatamente si es necesario (en caso de hipotensión severa, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca con edema pulmonar agudo, shock cardiogénico, bradicardia sintomática o bloqueo auriculo-ventricular).

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con nebivolol es generalmente un tratamiento de larga duración.

No se recomienda interrumpir bruscamente el tratamiento con nebivolol, ya que esto podría llevar a un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca. Si la interrupción es necesaria, la dosis semanal debe disminuirse gradualmente a la mitad.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92024012138N42025#

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 7

CCEF-RC-0349-2025

Advertencias:

Generales:

Las siguientes advertencias y precauciones son aplicables a los antagonistas betaadrenérgicos en general:

Los antagonistas beta-adrenérgicos deben emplearse con precaución en: Insuficiencia cardíaca latente, bloqueo cardíaco de primer grado, angina de Prinzmetal, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, diabetes, depresión, trastornos circulatorios periféricos (enfermedad de Raynaud, claudicación intermitente), feocromocitoma, hipertiroidismo, insuficiencia renal, miastenia gravis, historia de psoriasis.

El bloqueo beta continuado reduce el riesgo de arritmias durante la inducción y la intubación. Si se interrumpe el bloqueo beta en la preparación de la cirugía, se deberá discontinuar el antagonista beta-adrenérgico al menos 24 horas antes.

Se debe tener precaución con el uso de ciertos anestésicos que causan depresión miocárdica.

El paciente puede ser protegido frente a reacciones vágales mediante administración intravenosa de atropina.

En general, los antagonistas beta-adrenérgicos no deben utilizarse en los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) no tratada, a menos que su situación se haya estabilizado.

En los pacientes con cardiopatía coronaria, el tratamiento con un antagonista betaadrenérgico debe suspenderse gradualmente, p. ej., en el transcurso de una a dos semanas. Si es necesario, la terapia de sustitución debe iniciarse al mismo tiempo, para prevenir la exacerbación de la angina de pecho. Los antagonistas betaadrenérgicos pueden inducir bradicardia: si el pulso desciende < 50 - 55 latidos/min en reposo y/o si el paciente presenta síntomas de bradicardia, se debe reducir la dosis.

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

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Nebivolol tiene efectos farmacológicos que pueden causar efectos perjudiciales durante el embarazo y/o en el feto/recién nacido. En general, los bloqueantes betaadrenérgicos reducen la perfusión placentaria, lo cual ha sido asociado a retraso en el crecimiento, muerte intrauterina, aborto o parto prematuro. Pueden producirse efectos adversos (por ejemplo, hipoglucemia y bradicardia) en el feto y en el recién nacido. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

Estudios en animales han demostrado que nebivolol se excreta por la leche materna. La mayoría de betabloqueantes, particularmente los compuestos lipofílicos como nebivolol y sus metabolitos activos, pasan a la leche materna en grado variable. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia durante la administración de nebivolol. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Fertilidad:

Se desconoce el efecto de nebivolol en la fertilidad humana.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Cuando se conduzcan vehículos o se maneje maquinaria, los pacientes deben tener en cuenta que ocasionalmente pueden aparecer mareos y fatiga.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes con vasculopatías periféricas preexistentes, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión pulmonar, bradicardia sinusal, bloqueo AV, asma bronquial e insuficiencia hepática o renal.

Insuficiencia hepática o función hepática alterada.

Insuficiencia renal.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92024012138N42025#

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 7

CCEF-RC-0349-2025

Insuficiencia cardíaca aguda, shock cardiogénico o episodios de descompensación de la insuficiencia cardíaca que requieran tratamiento intravenoso con inotrópicos.
Síndrome del seno enfermo, incluido bloqueo sino-auricular.
Bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado (sin marcapasos).
Antecedentes de broncoespasmo y asma bronquial.
Feocromocitoma.
Acidosis metabólica.
Bradicardia (frecuencia cardíaca inferior a 60 latidos/minuto previo al inicio de la terapia).
Hipotensión (presión arterial sistólica < 90 mmHg).
Alteraciones graves de la circulación periférica.
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

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 del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Edema angioneurótico, hipersensibilidad.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: Pesadillas, depresión.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea, mareos, parestesias.

Raras: Síncope.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: Visión alterada.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: Bradicardia, insuficiencia cardíaca, enlentecimiento de la conducción AV/bloqueo AV.

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes: Hipotensión, (aumento de la) claudicación intermitente.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Disnea.

Poco frecuentes: Broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Estreñimiento, náuseas, diarrea.

Poco frecuentes: Dispepsia, flatulencia y vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Prurito, rash eritematoso.

Muy raras: Agravamiento de la psoriasis.

Frecuencia no conocida: Urticaria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes: Impotencia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Cansancio, edema.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92024012138N42025#

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 7

CCEF-RC-0349-2025

“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:

Interacciones farmacodinámicas:

Las siguientes interacciones son aplicables a los antagonistas beta-adrenérgicos en general.

Combinaciones no recomendadas:

Antiarrítmicos de clase I (quinidina, hidroquinidina, cibenzolina, flecainida, disopiramida, lidocaína, mexiletina, propafenona): Puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción atrioventricular y puede aumentar el efecto inotrópico negativo.

Antagonistas de los canales del calcio del tipo verapamilo/diltiazem: Ejercen una influencia negativa sobre la contractibilidad y la conducción atrioventricular. La administración intravenosa de verapamilo en pacientes tratados con betabloqueantes puede desencadenar una profunda hipotensión y un bloqueo atrioventricular. Antihipertensivos de acción central (clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina): el uso concomitante de medicamentos antihipertensivos de acción central puede empeorar la insuficiencia cardíaca por un descenso del tono simpático a nivel central (reducción de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco, vasodilatación). Una interrupción brusca, particularmente si es previa a la discontinuación de un betabloqueante, puede incrementar el riesgo de “hipertensión de rebote”.

Combinaciones que deben usarse con precaución:

Medicamentos antiarrítmicos de clase III (amiodarona): Puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción atrioventricular.

Anestésicos - líquidos volátiles halogenados: El uso concomitante de antagonistas beta-adrenérgicos y anestésicos puede atenuar la taquicardia refleja e incrementar el riesgo de hipotensión. Como regla general, evitar la interrupción repentina del tratamiento betabloqueante. El anestesiólogo debe ser informado cuando el paciente esté tomando neбиволol.

Insulina y fármacos antidiabéticos orales: Aunque neбиволol no afecta los niveles de glucosa, el uso concomitante puede enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia (palpitaciones, taquicardia).

Baclofeno (medicamento antiespástico), amifostina (medicamento antineoplásico): El uso concomitante con antihipertensivos es probable que aumente la caída de la presión arterial, por lo que la dosis del medicamento antihipertensivo se debe ajustar adecuadamente.

Combinaciones para tener en cuenta:

Glucósidos digitálicos: El uso concomitante puede incrementar el tiempo de conducción atrioventricular.

Los estudios clínicos con neбиволol no han mostrado ninguna evidencia clínica de interacción. Neбиволol no modifica la cinética de la fígoxina.

Antagonistas del calcio del tipo de las dihidropiridinas (amlodipino, felodipino, lacidipino, nifedipino, nicardipino, nimodipino, nitrendipino): El uso concomitante puede incrementar el riesgo de hipotensión, y no puede excluirse un aumento del riesgo de deterioro subsiguiente de la función ventricular sistólica en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Antipsicóticos, antidepresivos (tricíclicos, barbitúricos y fenotiazinas): El uso concomitante puede aumentar el efecto hipotensor de los betabloqueantes (efecto aditivo).

Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES): No afectan al efecto reductor de la presión sanguínea del neбиволol.

Agentes simpaticomiméticos: El uso concomitante puede contrarrestar el efecto de los antagonistas beta-adrenérgicos. Los agentes beta-adrenérgicos pueden no oponerse a la acción alfa-adrenérgica de ciertos agentes simpaticomiméticos con ambos efectos tanto alfa como beta adrenérgicos (riesgo de hipertensión, bradicardia severa y bloqueo cardíaco).

Interacciones farmacocinéticas:

Dado que la isoenzima CYP2D6 está implicada en el metabolismo del neбиволol, la administración conjunta con sustancias que inhiben esta enzima, especialmente paroxetina, fluoxetina, tioridazina y quinidina puede llevar a aumentar los niveles plasmáticos de neбиволol lo que se asocia a un riesgo aumentado de bradicardia intensa y reacciones adversas.

La administración conjunta de cimetidina incrementó los niveles plasmáticos de neбиволol, sin modificar su efecto clínico.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92024012138N42025#

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 7

CCEF-RC-0349-2025

La administración conjunta de ranitidina no afectó la farmacocinética de nebivolol. Dado que nebivolol puede tomarse con las comidas, y los antiácidos entre comidas, ambos tratamientos pueden co-prescribirse. Combinando nebivolol con nicardipina se incrementaron ligeramente los niveles en plasma de ambos fármacos, sin modificar el efecto clínico. La administración junto con alcohol, furosemida o hidroclorotiazida no afectó la farmacocinética de nebivolol. Nebivolol no tuvo efecto sobre la farmacocinética y la farmacodinamia de la warfarina.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Los síntomas de sobredosificación con betabloqueantes son: bradicardia, hipotensión, broncoespasmo e insuficiencia cardíaca aguda.

Tratamiento:

Mantener al paciente bajo estricta supervisión y si es posible en una unidad de cuidados intensivos.

Lavado gástrico, administración de carbón activado y un laxante.

Comprobar los niveles de glucosa en sangre.

Puede requerirse respiración artificial.

La bradicardia o reacciones vágales importantes deben tratarse por administración de atropina o metilatropina.

La hipotensión y el shock deben tratarse con plasma/substitutos del plasma, y si es necesario, con catecolaminas.

El efecto betabloqueante puede contrarrestarse mediante la administración intravenosa lenta de clorhidrato de isoprenalina, con una dosis inicial de aproximadamente 5 µg/min, o dobutamina, en una dosis inicial de 2,5 µg/min, hasta que se haya obtenido el efecto requerido. En casos refractarios, puede combinarse isoprenalina con dopamina.

Si esto no produce el efecto deseado, puede considerarse la administración intravenosa de 50 - 100 µg/kg de glucagón. Si es necesario, la inyección puede repetirse una hora después, y si es necesario, continuar con una perfusión i.v. de glucagón 70 µg/kg/h.

En casos extremos de bradicardia resistente al tratamiento, puede implantarse un marcapasos.

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

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

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.

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

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: BLISTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92024012138N42025#

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 6 de 7

CCEF-RC-0349-2025

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 10, 14, 15, 28 y 30 tabletas.

Muestra Médica: Contentivo de 2 y 4 tabletas.

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: 19 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-00030V0EF0E92024012138N42025#

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 7 de 7