

CCEF-RC-0381-2025

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: **CELESTREN 0,075 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.307/25**

FECHA DE APROBACION: **23-10-2025**; VIGENTE HASTA: **23-10-2032**

FABRICANTE: **SYNOKEM PHARMACEUTICALS LIMITED / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SWATI SPENTOSE PRIVATE LIMITED / (UNITED II). INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **COMERCIALIZADORA TIARES, C.A.**

IMPORTADOR: **COMERCIALIZADORA TIARES, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **NEIRY NAZARETH MOLINA MARQUEZ**

PROPIETARIO: **SYNOKEM PHARMACEUTICALS LIMITED / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Prevención del embarazo.

Posología aprobada:

Dosis:

Una tableta recubierta diaria durante 28 días consecutivos.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025000070N12025#

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-0381-2025

Modo de uso:

La tableta recubierta de Desogestrel debe tomarse cada día aproximadamente a la misma hora de forma que el intervalo entre dos tabletas recubiertas sea siempre de 24 horas.

La primera tableta recubierta deberá tomarse el primer día de la menstruación. Posteriormente, se debe tomar una tableta recubierta al día de forma continua, independientemente de que se puedan producir sangrados. Se empezará directamente un nuevo blíster el día siguiente de finalizar el anterior.

La toma de la tableta recubierta debe empezar el día 1 del ciclo natural de la mujer (el día 1 es el primer día de su menstruación). Es posible empezar los días 2-5, pero durante el primer ciclo se recomienda el uso de un método barrera los 7 primeros días de toma de la tableta recubierta.

Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado (AOC), anillo vaginal o parte transdérmico).

La mujer deberá empezar a tomar Desogestrel, al día siguiente de la última tableta recubierta activa (la última tableta recubierta con principios activos) de su anterior anticonceptivo oral combinado (AOC) o el día de la extracción de su anillo vaginal o parche transdérmico. En estos casos, no es necesario usar un método anticonceptivo adicional.

La mujer también podría empezar como más tardar al día siguiente del periodo habitual sin tableta recubierta, sin parche, sin anillo o de tableta recubierta de placebo del anticonceptivo hormonal combinado anterior, pero durante los primeros 7 días de toma de la tableta recubierta se recomienda utilizar un método de barrera adicional.

Cambio desde un método con progestágeno solo (mini píldora, inyección, implante o a partir de un sistema de liberación intrauterino (SLI) de progestágeno)

La mujer puede cambiar cualquier día desde la mini píldora (desde un implante o de un SLI desde el día de su extracción, en el caso del inyectable el día en que debiera administrarse la siguiente inyección).

Recomendaciones en caso de que se olvide una tableta recubierta:

La protección anticonceptiva puede verse reducida si han transcurrido más de 36 horas entre la toma de dos tabletas recubiertas. Si la usuaria se retrasa menos de 12 horas en la toma de una tableta recubierta, deberá tomar la tableta recubierta olvidada tan pronto como lo recuerde, y la próxima tableta recubierta deberá tomarla a la hora habitual. Si se retrasa más de 12 horas, deberá utilizar un método anticonceptivo adicional durante los 7 días siguientes. Si la usuaria olvidó tomar la tableta recubierta en la primera semana y mantuvo relaciones sexuales en la semana anterior a la que se olvidaron las tabletas recubiertas, debe considerarse la posibilidad de un embarazo.

Recomendaciones en caso de alteraciones gastrointestinales:

En caso de alteraciones gastrointestinales importantes, la absorción puede no ser completa y deberán tomarse medidas anticonceptivas adicionales.

Si se produjeran vómitos dentro de las 3-4 horas posteriores a la ingestión de la tableta recubierta, se deben seguir las mismas recomendaciones que cuando se olvida una tableta recubierta.

Supervisión durante el tratamiento:

Previo a la prescripción, debe realizarse una historia clínica y un reconocimiento ginecológico minucioso para excluir el embarazo. Alteraciones de la menstruación, como oligomenorrea y amenorrea deben investigarse antes de la prescripción. El intervalo entre controles depende de las circunstancias de cada caso concreto. Si el producto prescrito puede influir sobre enfermedades latentes o manifiestas, deberán programarse los controles adecuadamente. A pesar del hecho de Desogestrel se tome con regularidad, pueden producirse irregularidades del sangrado. Si los sangrados son muy frecuentes e irregulares, debe considerarse el empleo de otro método anticonceptivo.

Si los síntomas persisten, deberá descartarse una causa orgánica. La valoración de la amenorrea durante el tratamiento depende de si se han tomado los comprimidos según las instrucciones e incluso puede ser necesario realizar una prueba de embarazo.

El tratamiento debe suspenderse si se produce un embarazo.

Debe recordarse a las mujeres que Desogestrel no protege frente al VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025000070N12025#

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 7

CCEF-RC-0381-2025

Advertencias:

Generales:

En presencia de cualquiera de las condiciones/factores de riesgo mencionados a continuación, los beneficios del uso de progestágenos deberán ser evaluados frente a los posibles riesgos para cada mujer en particular y considerados con la paciente antes de que decida comenzar a utilizar Desogestrel. En caso de agravamiento, exacerbación o aparición por primera vez de cualquiera de estas condiciones la mujer deberá comunicarse con el médico. El médico deberá decidir si discontinuar o no el uso de Desogestrel.

En general, el riesgo de cáncer de mama aumenta con el avance de la edad. Durante el uso de anticonceptivos orales (ACO), el riesgo de diagnóstico de cáncer de mama aumenta ligeramente. Este mayor riesgo desaparece gradualmente dentro de los 10 años posteriores a la discontinuación del ACO y no está relacionado con el tiempo de uso, sino con la edad de la mujer durante el uso del ACO.

Los casos de cáncer de mama diagnosticados en usuarias de ACO tienden a estar menos avanzados que en aquellas que no han utilizado ACO.

El mayor riesgo en usuarias de ACO puede deberse a un diagnóstico más temprano, a los efectos biológicos de la píldora o a una combinación de ambos.

Debido a que no puede excluirse un efecto biológico, se deberá realizar una evaluación individual de la relación beneficio/riesgo en las mujeres con cáncer de mama preexistente y en las mujeres con diagnóstico de cáncer de mama durante el uso de Desogestrel.

Debido a que no puede excluirse un efecto biológico de los progestágenos sobre el cáncer de hígado, en las mujeres con cáncer de hígado se deberá hacer una evaluación individual de la relación beneficio/riesgo.

Estudios epidemiológicos han asociado el uso de ACO combinados con una mayor incidencia de tromboembolismo venoso (TEV, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar). Aun cuando se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo para el desogestrel utilizado como anticonceptivo en ausencia de un componente estrogénico, se deberá discontinuar el tratamiento si se presenta una trombosis. También se deberá considerar la discontinuación de Desogestrel en el caso de inmovilización prolongada debida a cirugía o enfermedad. Se deberá informar a las mujeres con antecedentes de tromboembolismo que existe posibilidad de recurrencia. La administración de ACO debe suspenderse, por lo menos un mes antes de toda intervención para evitar un aumento del riesgo de trombosis post-operatoria.

Aun cuando los progestágenos pueden afectar la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no se ha demostrado la necesidad de alterar el régimen terapéutico en pacientes con diabetes que utilizan píldoras con progestágeno solo. Sin embargo, las pacientes diabéticas deberán ser monitoreadas cuidadosamente durante la ingesta de píldoras con progestágeno solo.

El tratamiento con Desogestrel produce una disminución de los niveles séricos de estradiol, hasta un nivel que corresponde al de la fase folicular temprana. Hasta el momento no se ha evidenciado si dicha disminución pueda producir algún efecto clínico relevante sobre la densidad mineral ósea.

La protección contra los embarazos ectópicos de las píldoras tradicionales con progestágeno solo, no es tan efectiva como la de los anticonceptivos orales combinados, y su uso ha estado asociado con ovulaciones frecuentes. A pesar del hecho de que el Desogestrel inhibe consistentemente la ovulación, se deberá tener en cuenta un embarazo ectópico en el diagnóstico diferencial si la mujer presenta amenorrea o dolor abdominal.

Antes de la prescripción se deberá elaborar una historia clínica completa y se recomienda realizar un examen ginecológico completo para excluir un embarazo. También se deberán investigar los trastornos hemorrágicos, como la oligomenorrea y la amenorrea. El intervalo entre los controles depende de las circunstancias de cada caso individual. Si el producto prescripto pudiera incidir en una enfermedad latente o manifiesta, los exámenes de control deberán ser programados en consecuencia.

Ocasionalmente puede ocurrir cloasma, en especial en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deberán evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta durante el uso de Desogestrel.

Aunque no se ha establecido una asociación directa con el uso de progestágenos, durante el embarazo y con el uso de esteroides sexuales se han informado las siguientes condiciones clínicas: ictericia y/o prurito relacionado con colestasis, formación de cálculos biliares, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, corea de Sydenham,

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025000070N12025#

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 3 de 7

CCEF-RC-0381-2025

herpes gestacional, pérdida de la audición relacionada con otosclerosis.

A pesar del hecho de que el desogestrel se toma de manera regular, pueden ocurrir alteraciones del sangrado. Si el sangrado es muy frecuente e irregular, se deberá considerar el uso de otro método anticonceptivo. Si los síntomas persisten, se deberá descartar una causa orgánica. El control de la amenorrea durante el tratamiento depende de si los comprimidos se han tomado o no de acuerdo con las instrucciones y puede incluir una prueba de embarazo.

En el caso de embarazo, se deberá interrumpir el tratamiento.

Se deberá advertir a las pacientes que el desogestrel no brinda protección contra el HIV (SIDA) ni otras enfermedades de transmisión sexual.

La eficacia clínica de las píldoras con progestágeno solo puede disminuir en el caso de omisión de tabletas recubiertas, trastornos gastrointestinales o el uso de medicación concomitante.

Durante el uso de un anticonceptivo con progestágeno solo, el sangrado vaginal puede volverse más frecuente o más prolongado en algunas mujeres, mientras que en otras el sangrado puede volverse incidental o estar totalmente ausente. Frecuentemente estos cambios son una razón para que las mujeres rechacen el método o no lo cumplan. La aceptación del patrón de sangrado puede mejorar si la mujer que ha elegido usar desogestrel es asesorada cuidadosamente en este sentido. La evaluación del sangrado vaginal deberá efectuarse sobre una base ad-hoc y puede incluir un examen para excluir malignidad o embarazo.

Con todos los anticonceptivos hormonales en dosis bajas se produce desarrollo folicular y ocasionalmente el folículo puede continuar creciendo más allá del tamaño que alcanzaría en un ciclo normal. Por lo general, estos folículos agrandados desaparecen espontáneamente. Con frecuencia, son asintomáticos; en algunos casos están asociados con dolor abdominal leve. Raramente requieren intervención quirúrgica.

Se debe administrar con precaución en: pacientes epilépticos, anemia de células falciformes o enfermedad falciforme por hemoglobina C; pero no en el caso de rasgo falciforme, diabetes mellitus, leiomioma uterino, hipertensión arterial en mujeres menores de 30 años sin otros problemas médicos.

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

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Desogestrel no está indicado durante el embarazo. Cuando se produzca un embarazo durante el tratamiento con Desogestrel, el tratamiento debe interrumpirse.

Los estudios en animales han mostrado que dosis muy altas de progestágenos pueden causar virilización en fetos hembra.

Estudios epidemiológicos extensos no han revelado un aumento de riesgo de defectos congénitos en niños nacidos de mujeres que utilizaban ACO antes del embarazo, ni un efecto teratogénico cuando los ACO se tomaron de forma inadvertida durante la primera fase del embarazo.

Los datos de farmacovigilancia recopilados a partir de varios ACO combinados que contenían desogestrel tampoco indican un aumento de riesgo. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

Desogestrel no influye en la producción ni en la calidad (concentraciones de proteínas, lactosa o grasas) de la leche materna. Sin embargo, se excretan pequeñas cantidades de etonorgestrel en la leche materna. En consecuencia, el niño puede ingerir de 0,01 – 0,05 microgramos de etonorgestrel por kg de peso corporal al día (según una ingesta de leche estimada de 150 ml/kg/día). Se han obtenido datos limitados de seguimiento a largo plazo en niños, cuyas madres iniciaron el uso de anticonceptivos con progestágeno solo en las semanas 4-8 post-parto. Los niños fueron amamantados durante 7 meses y se les realizó un seguimiento hasta los 1,5 años (n=32) o 2,5 años (n=14) de edad. La evaluación del crecimiento, y desarrollo físico y psicomotor no indicó ninguna diferencia en comparación con niños lactantes cuyas madres usaron un DIU de cobre. En base a los datos disponibles, Desogestrel puede utilizarse durante la lactancia. Sin embargo, debería controlarse cuidadosamente el

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E0205000070N12025#

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-0381-2025

desarrollo y crecimiento de un lactante cuya madre utilice Desogestrel. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes de la formulación.

Tromboflebitis, trastornos trombo-embólicos con complicaciones vasculares, enfermedad vascular cerebral, oclusión coronaria, hipertensión arterial grave, pacientes con antecedente de trombosis.

Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa, mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado, síndrome de Rotor, síndrome de Dubin Johnson.

Existencia o sospecha de neoplasias malignas sensibles a esteroides sexuales (Ca. De mama).

Hemorragia vaginal no diagnosticada.

Embarazo

Mujer mayor de 35 años, obesa y fumadora.

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).

Infecciones e infestaciones:

Poco frecuentes: Infección vaginal.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náusea.

Poco frecuentes: Vómitos.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea, alteración del estado de ánimo, disminución de la libido, humor deprimido.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Acné.

Poco frecuentes: Alopecia.

Raras: Exantema, urticaria, eritema nodoso.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Empeoramiento de un angioedema y/o angioedema hereditario.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: Intolerancia a los lentes de contacto.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuentes: Dolor mamario, menstruación irregular, amenorrea. Poco frecuente: Dismenorrea, quiste ovárico.

Muy raras: Secreción mamaria.

Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales.

Raras: Embarazos ectópicos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: Cansancio.

Exploraciones complementarias:

Frecuentes: Aumento de peso.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025000070N12025#

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-0381-2025

“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:

Las interacciones entre los anticonceptivos hormonales y otros medicamentos pueden producir un sangrado por disrupción y/o fallo del anticonceptivo. Las siguientes interacciones se han citado en la literatura (principalmente con anticonceptivos combinados, pero ocasionalmente también con anticonceptivos sólo con progestágeno).

Pueden producirse interacciones con medicamentos inductores de las enzimas microsomales, como hidantoínas (fenitoína), barbitúricos (fenobarbital), primidona, carbamazepina, rifampicina, y posiblemente también con oxcarbazepina, topiramato, rifabutina, felbamato, ritonavir, nelfinavir, griseofulvina y productos que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), lo que puede dar lugar a un aumento del aclaramiento de las hormonas sexuales.

La inducción enzimática máxima no se detecta durante 2-3 semanas, pero puede continuar durante al menos 4 semanas después de la suspensión del tratamiento. Las mujeres en tratamiento con cualquiera de estos medicamentos deben utilizar temporalmente un método de barrera además de Desogestrel. En el caso de los fármacos inductores de las enzimas microsomales, debe utilizarse un método de barrera durante el tratamiento con el fármaco concomitante y durante 28 días después de su suspensión. En mujeres en tratamiento a largo plazo con inductores de las enzimas hepáticas se debe considerar el uso de un método anticonceptivo no hormonal.

Durante el tratamiento con carbón activado, la absorción de los esteroides del comprimido puede reducirse y en consecuencia también la eficacia anticonceptiva. Los anticonceptivos hormonales pueden interferir en el metabolismo de otros medicamentos. Por consiguiente, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden verse aumentadas o disminuidas por ej. Ciclosporina.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Los esteroides anticonceptivos pueden influir en los resultados de algunas pruebas de laboratorio, como parámetros bioquímicos hepáticos, tiroideos, de la función suprarrenal y renal, niveles séricos de proteínas (transportadoras), por ej., globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones lipídicas/lipoproteicas, parámetros del metabolismo de los carbohidratos y parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Estos cambios se mantienen en general en los límites de la normalidad. Se desconoce hasta qué punto estos datos son también aplicables a los anticonceptivos con sólo progestágeno.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han notificado efectos graves por sobredosificación. Los síntomas que pueden presentarse en este caso son: náuseas, vómitos y en niñas, ligero sangrado vaginal. No existe antídoto

Tratamiento:

El tratamiento se basa principalmente en brindar soporte a la paciente y tratar los síntomas.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y posología: A Juicio del Facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique

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

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025000070N12025#

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 7

CCEF-RC-0381-2025

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 CARTON.

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

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 28 tabletas recubiertas.

Muestra Médica: Contentivo de 28 tabletas recubiertas.

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 diciembre 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-00030V0EF1E02025000070N12025#

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