

CCEF-RC-0382-2025

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: **BIOTALOL AMLO 5 mg - 10 mg COMPRIMIDOS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **BISOPROLOL FUMARATO – AMLODIPINO BESILATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **BISOPROLOL – AMLODIPINO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.308/25**

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

FABRICANTE: **LABORATORIOS LETI, S.A.V. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SUPRIYA LIFESCIENCES Ltd. / INDIA (BISOPROLOL FUMARATO) y
PRUDENCE PHARMA CHEM / INDIA (AMLODIPINO BESILATO)**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS LETI, S.A.V.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIA MONTSERRAT SOLER DE LA IGLESIA**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS LETI, S.A.V. / VENEZUELA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la hipertensión arterial moderada a severa, controlada con los fármacos a la misma concentración administrados individualmente.

Posología aprobada:

El bisoprolol se formula como sal fumarato y sus dosis se expresan en términos de bisoprolol.

Dosis:

Adultos:

Dosis simple diaria un (01) comprimido de bisoprolol 5 + amlodipino 10 mg.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92025003278N72025#

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-0382-2025

Dosis máxima:

Bisoprolol 10 mg/día + Amlodipino 10 mg/día.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

Usar con precaución y ajuste de dosis basados en la respuesta clínica y tolerancia de cada paciente, sin exceder la dosis máxima diaria de 10 mg de ambos componentes.

Insuficiencia hepática:

Usar con precaución y ajuste de dosis basados en la respuesta clínica y tolerancia de cada paciente, sin exceder la dosis máxima diaria de 10 mg de ambos componentes.

Edad avanzada (>65 años):

No se han descrito pautas especiales de dosificación de en estos pacientes.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua, con o sin alimentos y, preferiblemente, a la misma hora del día durante todo el tratamiento.

Advertencias:

Generales:

Debido al potencial depresor de la contractilidad miocárdica de los bloqueantes beta-adrenérgicos, el uso de bisoprolol en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva puede agravar la condición. Por lo tanto, se recomienda usar con precaución extrema en tales circunstancias y sólo tras asegurar una adecuada estabilización de la condición. Los riesgos de empeoramiento de la afección aplican también a los antagonistas de los canales de calcio, incluyendo al amlodipino.

En pacientes con cardiopatía isquémica que reciben bloqueantes beta-adrenérgicos por tiempo prolongado la suspensión brusca del tratamiento puede conducir a exacerbación de la condición, arritmias ventriculares e infarto de miocardio. En pacientes con hipertiroidismo podría ocasionar una tormenta tiroidea. Por ello, de ser procedente el retiro del bisoprolol, debe hacerse con precaución y reducción gradual de la dosificación en un período de 7 a 14 días.

En pacientes que reciben bisoprolol y son sometidos a anestesia general por cirugía mayor se debe considerar la posibilidad de hipotensión y atenuación de la respuesta cardíaca refleja (taquicardia) al estímulo simpático. Para prevenir el riesgo, previo a la cirugía se debe retirar gradualmente el bisoprolol y completar el proceso 48 horas antes de la anestesia.

Dado el potencial broncoconstrictor de los bloqueantes beta-adrenérgicos en general, el bisoprolol debe ser usado con precaución extrema en pacientes con enfermedad broncoespástica y sólo cuando otras alternativas terapéuticas resulten ineficaces o estén contraindicadas. El uso concomitante de terapia broncodilatadora se considera aceptable.

Como los bloqueantes beta-adrenérgicos pueden enmascarar la taquicardia ocasionada por el hipertiroidismo y en pacientes diabéticos la inducida por la hipoglucemia, se debe considerar dicha posibilidad al usar bisoprolol en tales condiciones. Se recomienda precaución.

El uso de bisoprolol en pacientes con desórdenes circulatorios periféricos (como claudicación intermitente y enfermedad o síndrome de Raynaud) puede agravar la condición. Usar con precaución

En pacientes con feocromocitoma, antes de usar bisoprolol se debe iniciar tratamiento con un bloqueante alfa-adrenérgico para evitar complicaciones. De no ser así, el uso del bisoprolol está contraindicado.

En pacientes con angina de Prinzmetal los bloqueantes beta-adrenérgicos pueden aumentar el número y la duración de los ataques de angina.

Dado que el tratamiento con amlodipino se ha asociado a la posibilidad de hipotensión sintomática, particularmente en pacientes con estenosis aórtica severa, se recomienda usar el producto con precaución en presencia de dicho factor de riesgo.

Se debe advertir a los pacientes la importancia de no interrumpir el tratamiento o alterar la dosificación del producto sin el conocimiento del médico.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92025003278N72025#

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 8

CCEF-RC-0382-2025

El bisoprolol debe usarse con precaución en pacientes con bloqueo AV de primer grado debido a su potencial efecto negativo sobre el tiempo de conducción.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Como los ancianos, por lo general, resultan particularmente propensos a los efectos adversos de los medicamentos por presentar a una mayor probabilidad de limitaciones funcionales y/o depurativas que podrían incrementar los riesgos en tal sentido, se recomienda extremar las precauciones al usar en ellos el producto.

La eficacia y seguridad de la combinación bisoprolol-amlodipino en menores de 18 años no han sido establecidas.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

En los ensayos experimentales, aunque no se observó actividad teratogénica con el bisoprolol, hubo evidencias de toxicidad embrio-fetal (reabsorción incrementada), coincidente con lo señalado en términos generales respecto al uso de bloqueantes beta-adrenérgicos durante el embarazo. En tal sentido, se ha descrito que dichos agentes disminuyen la perfusión placentaria, lo cual se ha asociado a la posibilidad de retrasos del crecimiento fetal, muerte intrauterina y aborto o parto prematuro; y pueden aparecer también reacciones adversas (como hipoglucemia y bradicardia) en el feto o en el recién nacido. Sumado a ello, los estudios con amlodipino, aunque tampoco mostraron teratogenicidad, reportaron efectos feto-tóxicos (mortalidad intrauterina) al igual que con bisoprolol. En consecuencia, y dado que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad del uso combinado de bisoprolol y amlodipino en mujeres embarazadas, la administración del producto durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que a criterio médico el balance beneficio/ riesgo sea favorable.

Lactancia:

Como el amlodipino se excreta en la leche materna y no se conoce si ocurre lo mismo con el bisoprolol, ni se dispone de información sobre la seguridad del uso combinado de dichos fármacos durante la lactancia, se debe evitar su administración en tales casos. En caso de ser imprescindible su empleo por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Fertilidad:

No existe evidencia clínica ni experimental disponible que demuestre o sugiera un efecto adverso sobre la fertilidad asociado al uso de la combinación bisoprolol-amlodipino.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

El uso del producto puede causar mareo, somnolencia y trastornos visuales, lo cual podría comprometer la capacidad y/o habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Los pacientes deben ser informados al respecto a objeto de que tomen las previsiones correspondientes.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Insuficiencia cardíaca aguda o durante episodios de descompensación de la enfermedad que requieran tratamiento inotrópico intravenoso.

Obstrucción de la vía de salida del ventrículo izquierdo (por ejemplo, estenosis aórtica grave).

Shock cardiogénico.

Bloqueo AV de segundo o tercer grado (sin marcapaso).

Síndrome del nodo sinusal.

Bloqueo sinoauricular.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92025003278N72025#

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 8

CCEF-RC-0382-2025

Bradicardia sintomática.
Hipotensión sintomática.
Asma bronquial severa o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.
Formas graves de enfermedad oclusiva arterial periférica o de síndrome de Raynaud.
Feocromocitoma no tratada.
Acidosis metabólica.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia según Diccionario Médico para Actividades Regulatorias (MedDRA) 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).

Con bisoprolol:

Trastornos del sistema inmunológico:
Raras: Reacciones de hipersensibilidad como: prurito, rubefacción, erupción cutánea y angioedema.
Trastornos psiquiátricos:
Poco frecuentes: Alteraciones del sueño, depresión.
Raras: Pesadillas, alucinaciones.
Trastornos del sistema nervioso:
Frecuentes: Cefalea, mareos.
Raras: Síncope.
Trastornos oculares:
Raras: Producción de lágrimas disminuida.
Muy raras: Conjuntivitis.
Trastornos del oído y del laberinto:
Raras: Deterioro de la audición.
Trastornos cardíacos:
Muy frecuentes: Bradicardia.
Frecuentes: Agravamiento de la insuficiencia cardíaca.
Poco frecuentes: Alteraciones de la conducción AV.
Trastornos vasculares:
Frecuentes: Sensación de frío o entumecimiento en las extremidades, hipotensión.
Poco frecuentes: Hipotensión ortostática.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
Poco frecuentes: Broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o con historia de obstrucción de las vías aéreas.
Raras: Rinitis alérgica.
Trastornos gastrointestinales:
Frecuentes: Molestias gastrointestinales como: náuseas, vómitos, diarrea y estreñimiento.
Trastorno hepato-biliares:
Raras: Hepatitis.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92025003278N72025#

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 4 de 8

CCEF-RC-0382-2025

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras: Alopecia, inducción o empeoramiento (si ya existía) de psoriasis, inducción de erupciones similares al psoriasis.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Debilidad muscular, calambres.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Raras: Disfunción eréctil.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Astenia, fatiga.

Exploraciones complementarias:

Raras: Elevación los triglicéridos, aumento de las enzimas hepáticas (ALAT, ASAT).

Con amlodipino:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raras: Leucopenia, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: Ganancia o pérdida de peso, sed.

Muy raras: Hiperglucemia.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: Depresión, nerviosismo, cambios de humor (incluyendo ansiedad).

Raras: Confusión.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea, mareos, somnolencia,

Poco frecuentes: Insomnio, temblor, síncope, hipoestesia, parestesia.

Muy raras: Hipertonía, neuropatía periférica.

Frecuencia no conocida: Trastornos extrapiramidales.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Disturbios visuales (incluyendo diplopía).

Trastornos del oído y del laberinto:

Poco frecuentes: Tinnitus.

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: Palpitaciones.

Raras: Arritmias (incluyendo: bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular).

Muy raras: Infarto de miocardio.

Trastornos vasculares:

Frecuentes: Rubor.

Poco frecuentes: Hipotensión.

Muy raras: Vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Disnea.

Poco frecuentes: Rinitis, tos, epistaxis.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, dolor abdominal, dispepsia, trastornos de motilidad intestinal (incluyendo: diarrea y constipación).

Poco frecuentes: Boca seca, vómito, disgeusia, flatulencia.

Muy raras: Hiperplasia gingival, gastritis, pancreatitis.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92025003278N72025#

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-0382-2025

Trastornos hepatobiliares:

Muy raras: Enzimas hepáticas elevadas, ictericia, hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Erupción, exantema, prurito, urticaria, hiperhidrosis, decoloración de la piel, púrpura, alopecia.

Muy raras: Fotosensibilidad, angioedema, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson.

Frecuencia no conocida: Necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: Hinchazón de los tobillos, calambres musculares.

Poco frecuentes: Artralgia, mialgia, dolor de espalda.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: Trastornos de la micción, nicturia, frecuencia urinaria elevada, creatinina sérica elevada.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes: Ginecomastia, disfunción eréctil.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: Edema.

Frecuentes: Fatiga, astenia.

Poco frecuentes: Malestar general, dolor de pecho.

“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:

Con bisoprolol:

El uso simultáneo del producto con antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas u otros agentes con actividad antihipertensiva y/o vasodilatadora aumenta el riesgo de hipotensión.

El uso concurrente de beta-bloqueantes oftálmicos (como timolol) para el tratamiento del glaucoma puede aumentar los efectos sistémicos del bisoprolol.

El uso concomitante de bloqueantes beta-adrenérgicos y antiarrítmicos clase I (como quinidina y disopiramida) o clase III (como amiodarona) puede potenciar los efectos sobre el tiempo de conducción AV e inducir un efecto inotrópico negativo.

La combinación de glucósidos digitálicos (como digoxina) con bloqueantes beta-adrenérgicos puede enlentecer la conducción AV y reducir la frecuencia cardíaca.

El uso combinado de bisoprolol con antihipertensivos de acción central (como clonidina o metildopa) puede conducir a reducción de la frecuencia cardíaca y el gasto cardíaco, y a vasodilatación.

Los bloqueantes beta-adrenérgicos pueden exacerbar la hipertensión de rebote que ocurre tras la suspensión súbita de un tratamiento con clonidina.

El uso concurrente de bisoprolol y agonistas beta-adrenérgicos (como isoprenalina o dobutamina) puede reducir el efecto de ambos medicamentos.

En pacientes tratados con bloqueantes beta-adrenérgicos el uso de anestésicos generales con efecto depresor miocárdico (como ciclopropano o tricloroetileno) puede dar lugar a hipotensión grave.

Los agentes antiinflamatorios no esteroideos (como el ibuprofeno y similares) pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los bloqueantes beta-adrenérgicos.

La coadministración de bisoprolol y mefloquina puede aumentar el riesgo de bradicardia.

La rifampicina podría reducir la vida media del bisoprolol por inducción enzimática y comprometer con ello su eficacia.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92025003278N72025#

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-0382-2025

Con amlodipino:

La co-administración de Inhibidores de la isoenzima CYP3A4 (como los antifúngicos azólicos, los antibióticos macrólidos, los antivirales inhibidores de proteasa o el diltiazem, entre otros) y amlodipino puede aumentar las concentraciones plasmáticas de éste y el riesgo de reacciones adversas. Los inductores de dicha enzima (como rifampicina, fenobarbital, fenitoína y carbamazepina, entre otros), por el contrario, podrían reducir los niveles séricos del amlodipino y comprometer su eficacia terapéutica.

El uso de amlodipino en combinación con simvastatina, ciclosporina, tacrolimus, sirolimus o everolimus puede conducir a un incremento de la exposición sistémica total (ABC) de éstos y del consecuente riesgo de toxicidad.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No reportadas.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Los efectos más comunes que cabe esperar tras una sobredosis de bisoprolol incluyen bradicardia, hipotensión severa, insuficiencia cardíaca congestiva, broncoespasmo e hipoglucemia. La sobredosis de amlodipino, por su parte, puede dar lugar a vasodilatación periférica excesiva, hipotensión severa y, probablemente, taquicardia refleja.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, mas carbón activado) seguidas por tratamiento sintomático y de soporte, con vigilancia constante de la presión arterial, la función cardíaca y la función respiratoria.

En presencia de hipotensión severa, manejar con posición Trendelenburg, fluidoterapia IV (solución salina normal) y, en casos extremos, aminas vasopresoras.

Si se presenta bradicardia severa, tratar con atropina IV.

En caso de broncoespasmo, manejar con salbutamol inhalado o bromuro de ipratropio y, si ocurre inflamación, corticoesteroides sistémicos o inhalados.

Intubación y soporte ventilatorio en casos necesario.

Administración de glucosa intravenosa si hay hipoglucemia.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

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.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

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

Código de verificación: #SREF-00030V0EF0E92025003278N72025#

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 8

CCEF-RC-0382-2025

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLISTER DE OPA/ALU/PVC, COLOR PLATEADO, OPACO.

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 tentativo de veinticuatro (24) 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, 12, 14, 20, 30, 36 y 60 comprimidos.

Muestra Médica: Contentivo de 2, 4, 5, 10 y 30 comprimidos.

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: 25 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-00030V0EF0E92025003278N72025#

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 8 de 8