

CCEF-RC-0411-2025

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: **DOXOMED 10 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.337/25**

FECHA DE APROBACION: **11-11-2025**; VIGENTE HASTA: **11-11-2032**

FABRICANTE: **MEDWISE OVERSEAS PRIVATE LIMITED / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **STERLING BIOTECH LIMITED/ INDIA**

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

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

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **REBECA LANDAETA**

PROPIETARIO: **MEDWISE OVERSEAS PRIVATE LIMITED / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, leucemia linfocítica crónica, leucemia mielocítica crónica, linfosarcoma, sarcoma de Ewing, reticulosarcoma, rabdomiosarcoma, neuroblastoma y enfermedad de Hodgkin, sarcoma de Kaposi.

Posología aprobada:

Dosis:

Niños mayores de 2 años: 10 - 30 mg/ m² de superficie corporal. Durante tres (3) días sucesivos cada cuatro (4) semanas.

Dosis máxima acumulativa: La dosis acumulativa de doxorubicina, independientemente del esquema de administración no debe superar los 300 mg/ m² de superficie corporal.

Adultos: 60 mg - 75 mg/ m² de superficie corporal, vía I.V lenta, una dosis cada tres (3) semanas o 20 - 30 mg/ m², durante tres (3) días consecutivos una vez cada 3 o 4 semanas.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025002516N22026#

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-0411-2025

Dosis máxima acumulativa: La dosis acumulativa de doxorubicina, independientemente del esquema de administración no debe superar los 550 mg/m² de superficie corporal.

Sarcoma de Kaposi: 20 mg/m² cada dos (2) semanas.

En pacientes que hubiesen recibido radioterapia previa o citotóxicos que incrementan la cardiotoxicidad, la dosis total debe reducirse a un máximo de 450 mg/m².

Poblaciones especiales:

Insuficiencia hepática:

La dosificación de doxorubicina debe ser reducida en aquellos pacientes que presentan alguna alteración de la funcionalidad hepática, con el fin de evitar un aumento de la toxicidad global.

Se recomienda reducir la dosis en función de los niveles séricos de bilirrubina:

Pacientes con niveles de bilirrubina entre 1, 2 y 3 mg/dl: la mitad de la dosis recomendada de inicio.

Pacientes con niveles de bilirrubina > 3 mg/dl: La cuarta parte de la dosis recomendada de inicio.

Doxorubicina no debe ser administrada a pacientes con alteración hepática grave.

Insuficiencia renal:

Una alteración moderada de la función renal no parece ser motivo para modificar la dosis recomendada, dada la baja excreción de doxorubicina a través del riñón. En el caso de pacientes con una alteración grave de la función renal se recomienda administrar un 75% de la dosis habitual.

Otras poblaciones especiales:

Dosis más bajas o intervalos de administración en tres ciclos más prolongados pueden tener que considerarse en pacientes pre-tratados intensamente, niños, pacientes ancianos, pacientes obesos o pacientes con infiltración neoplásica medular. La dosis inferior (60 mg/ m²) se recomienda a los pacientes con una reserva medular reducida debido a lo avanzado de la edad, a terapias anteriores o por infiltración neoplásica medular.

Modo de uso:

La dosis depende del tipo de tumor, la función hepática y la quimioterapia concurrente. No debe superarse la dosis máxima acumulativa de 550 mg/m².

La dosis recomendada normalmente como agente único es de 60-75 mg/m² por inyección intravenosa, una (1) vez cada tres (3) semanas. Otra alternativa es una dosis de 20 mg/ m² por vía intravenosa (IV), durante tres (3) días consecutivos, una vez (1) cada tres (3) semanas.

La dosis debe reducirse cuando se combine con otros fármacos citostáticos. Si un paciente ha recibido radiación mediastínica, padece enfermedades cardíacas concomitantes o también está siendo tratado con otros oncolíticos cardiotoxicos, no antraciclina, se recomienda una dosis acumulativa máxima de 450 mg/ m². Si la bilirrubina es elevada, la dosis de doxorubicina debe reducirse de la forma siguiente: para bilirrubina en suero de 12 a 30 mg, administrar una cuarta parte de la dosis normal.

En general, los trastornos de la función renal no exigen una reducción de la dosis. La doxorubicina no debe administrarse por vía intramuscular (IM) ni subcutánea (SC). Es preferible hacer la administración intravenosa (IV) a través de una infusión intravenosa continua, que dure de tres a cinco minutos.

En pacientes con riesgo de cardiotoxicidad elevado debe considerarse un tratamiento mediante infusión continuada durante 24 horas, en vez de una inyección en bolo. De esta forma, la cardiotoxicidad puede ser menos frecuente, sin que se reduzca la eficacia terapéutica. En estos pacientes, hay que medir la fracción de eyección antes de cada administración.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025002516N22026#

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-0411-2025

Advertencias:

Generales:

En pacientes con alteraciones de la función hepática (evaluación previa y durante el tratamiento de las enzimas hepáticas, fosfatasa alcalina, bilirrubina, ácido úrico).

En pacientes con cardiopatía previa (Infarto reciente al miocardio, Insuficiencia cardíaca, miocardiopatía, pericarditis o arritmias y aquellos pacientes que hayan recibido otros medicamentos cardiotoxicos) deben ser evaluados antes, durante y después del tratamiento con electrocardiogramas, ecocardiogramas o determinación de la fracción de eyección.

Las náuseas, vómitos y mucositis son a menudo graves y deben tratarse adecuadamente. La doxorubicina no debe administrarse por vía intramuscular ni subcutánea.

La extravasación produce una necrosis grave y progresiva de los tejidos. Si se produce extravasación, la inyección debe interrumpirse inmediatamente y empezarse de nuevo en otra vena. Se ha informado sobre la inundación con solución salina normal, la infiltración local con corticosteroides o solución de carbonato ácido de sodio (8,4%) y la aplicación de dimetilsulfóxido, con resultados de eficacia variable.

Deberá pedirse la opinión a un experto en cirugía plástica y considerar una extensa escisión del área afectada.

Superar la dosis máxima acumulativa de 550 mg/m² aumenta el riesgo de cardiomiopatía grave, irreversible y resistente a la terapia y la consiguiente insuficiencia cardíaca congestiva. La edad por encima de los 70 años o por debajo de los 15 debe considerarse un factor de riesgo, así como la enfermedad cardíaca concomitante. Además, pueden producirse cambios en el electrocardiograma, incluida una reducción del voltaje de la onda QRS y una prolongación del intervalo sistólico, y la fracción de eyección puede reducirse.

En pacientes tratados anteriormente con otras antraciclinas o con ciclofosfamida, mitomicina C o dacarbazina y en pacientes que han recibido radioterapia en la zona mediastínica, la cardiotoxicidad puede producirse a dosis más bajas que el límite acumulativo recomendado.

Se ha informado sobre la aparición de arritmias agudas graves durante la administración de doxorubicina o al cabo de pocas horas.

Realizar control de la función cardíaca antes, durante y después de la terapia con doxorubicina, por ejemplo, mediante electrocardiograma, ecocardiograma o determinación de la fracción de eyección.

La alta incidencia de depresión de la médula ósea exige un cuidadoso control hematológico. La terapia con doxorubicina no debe iniciarse ni continuarse cuando los recuentos de granulocitos polinucleares están por debajo de 2000/mm³, excepto en el tratamiento de la leucemia aguda, caso en que pueden aplicarse límites más bajos.

La función hepática debe controlarse antes y durante la terapia.

La doxorubicina puede inducir hiperuricemia. Debe controlarse el nivel de ácido úrico, hay que determinar la entrada de líquido suficiente (con un mínimo diario de 3 L/m²). Si es necesario, puede administrarse un inhibidor xantina-oxidasa (alopurinol).

Deben tomarse medidas contraceptivas eficaces a lo largo del periodo de terapia con doxorubicina y, al menos, durante tres meses después.

La doxorubicina puede conferir una coloración roja a la orina. Debido a la frecuencia de náuseas y vómitos, debe interrumpirse la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Se cree que doxorubicina clorhidrato puede producir graves defectos congénitos si se administra durante el embarazo. La evidencia clínica sugiere un posible efecto adverso sobre el feto. En animales, la Doxorubicina tiene efectos embriotóxicos y teratogénicos.

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

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025002516N22026#

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-0411-2025

Lactancia:

La doxorubicina se excreta en la leche materna. Por lo tanto, se debe sopesar el balance beneficio riesgo para la madre y para el feto. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Fertilidad

En mujeres, doxorubicina puede causar infertilidad durante el tiempo de administración del fármaco. Doxorubicina puede causar amenorrea. La ovulación y la menstruación parecen regresar después de terminar la terapia, aunque puede aparecer una menopausia prematura.

En hombres, doxorubicina es mutagénica y puede inducir daño cromosómico en espermatozoides humanos.

La oligospermia o la azoospermia pueden ser permanentes; sin embargo, se ha notificado que el recuento de espermatozoides regresa a los valores de normospermia en algunos casos. Esto puede suceder varios años después de finalizar la terapia. Los hombres que reciben tratamiento con doxorubicina deberían usar métodos contraceptivos efectivos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la doxorubicina y a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Pacientes con mielosupresión severa, insuficiencia cardíaca previa o en aquellos pacientes que han recibido la dosis acumulativa máxima de doxorubicina.

Hipersensibilidad a otras antraciclinas o antracenodionas.

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

Infecciones e infestaciones:

Frecuentes: Faringitis, foliculitis, infección fúngica, herpes febril, infección respiratoria superior, moniliasis o candidiasis oral, herpes zoster, infección del tracto urinario, sepsis/septicemia.

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Frecuentes: Leucopenia transitoria, anemia y trombocitopenia.

Poco frecuentes: Neutropenia, anemia hipocrómica.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Náuseas, estomatitis, vómito.

Frecuentes: Dolor de la boca, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, dispepsia.

Poco frecuentes: Ulceración de la boca.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy frecuentes: Anorexia.

Frecuentes: Deshidratación, anorexia, caquexia, deshidratación, hiperuricemia, hipopotasemia, hiperpotasemia, hipomagnesemia, hiponatremia, hipocalcemia.

Trastornos renales y urinarios:

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025002516N22026#

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-0411-2025

Frecuentes: Disuria, coloración roja de la orina 1 o 2 días post administración.

Trastornos cardiovasculares:

Frecuentes: Arritmia ventricular, trastorno cardiovascular, vasodilatación, hipotensión, hipotensión ortostática, rubor facial, hipertensión, flebitis.

Poco frecuentes: Tromboembolismo venoso, incluyendo tromboflebitis, trombosis venosa y embolismo pulmonar, hemorragia, shock.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Parestesia, neuropatía periférica, ansiedad, depresión, insomnio, cefalea, mareo, hipertonía, polineuropatía, mareos, disgeusia, letargia, hipoestesia, síncope, disestesia.

Poco frecuentes: Somnolencia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Epistaxis, disnea, tos, disnea por esfuerzo.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: Calambres en las piernas, dolor de huesos, dolor musculoesquelético, dolor de espalda, mialgia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy frecuentes: Eritrodisestesia palmo plantar, alopecia, rash.

Frecuentes: Sequedad cutánea, decoloración de la piel, pigmentación anormal, eritema, erupción bullosa, dermatitis, rash eritematoso, alteración en las uñas, piel escamosa, rash vesiculobuloso, prurito, dermatitis exfoliativa, alteración cutánea, rash maculopapular, sudoración, acné, úlcera cutánea.

Poco frecuentes: Pigmentación anormal, eritema.

Muy raras: Eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacción de hipersensibilidad.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Lagrimeo, visión borrosa, conjuntivitis/queratitis.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuentes: Dolor de mamas, vaginitis, eritema escrotal, amenorrea, oligospermia, azoospermia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: Astenia, fatiga, mucositis.

Frecuentes: Debilidad, fiebre, dolor, astenia, mucositis, edema, edema en las piernas, escalofríos, enfermedad pseudogripal, malestar general, hipertermia.

Poco frecuentes: Fatiga, debilidad, dolor

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluye quistes y pólipos):

Muy raras: Neoplasias orales secundarias, leucemia linfocítica aguda, leucemia Mielógena aguda.

Exploraciones complementarias:

Frecuentes: Pérdida de peso, elevación de la aspartato aminotransferasa, aumento de la creatinina sérica, aumento de alanina aminotransferasa. Anormalidades del ECG, reducciones asintomáticas de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

“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:

Dado que doxorubicina se utiliza principalmente en combinación con otros fármacos citotóxicos, podría producirse toxicidad aditiva. El uso de doxorubicina en quimioterapia combinada con otros fármacos potencialmente cardiotóxicos, así como

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025002516N22026#

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-0411-2025

también el uso concomitante de otros compuestos con acción sobre el corazón (por ejemplo, los bloqueantes de los canales del calcio) requiere un seguimiento de la función cardíaca a lo largo del tratamiento. Los cambios en la función hepática inducidos por terapias concomitantes pueden afectar el metabolismo, la farmacocinética, la eficacia terapéutica y/o la toxicidad de doxorubicina.

La cardiotoxicidad de la doxorubicina se ve reforzada por el uso anterior o simultáneo de otras antraciclinas, mitomicina C, dacarbazina, dactinomicina y, posiblemente, ciclofosfamida.

La doxorubicina puede causar exacerbaciones de cistitis hemorrágicas causadas por terapia anterior con ciclofosfamida.

Los efectos de la radiación pueden verse reforzados y pueden producirse repeticiones de estas reacciones con una terapia con doxorubicina, incluso cierto tiempo después de finalizada la radioterapia.

Los inductores de la enzima citocromo P-450, como la rifampicina y los barbitúricos, pueden estimular el metabolismo de la doxorubicina, con un posible descenso de la eficacia.

Los inhibidores del citocromo P-450 como cimetidina, pueden reducir el metabolismo de la doxorubicina, con un posible aumento de los efectos tóxicos.

Paclitaxel puede aumentar las concentraciones plasmáticas de doxorubicina y/o sus metabolitos, cuando se administra antes que la doxorubicina. Ciertos datos indican que este efecto es menor cuando la antricina se administra antes que paclitaxel.

La administración de progesterona a dosis altas concomitantemente con doxorubicina puede aumentar la neutropenia y la trombocitopenia inducidas por doxorubicina.

La adición de ciclosporina a doxorubicina puede aumentar el AUC de doxorubicina y de su principal metabolito doxorubicinol, debido posiblemente a una disminución del aclaramiento del fármaco y a una disminución del metabolismo de doxorubicinol. Algunos datos indican que la adición de ciclosporina a Doxorubicina causa un efecto tóxico hematológico más profundo y prolongado que con doxorubicina sola.

También se han descrito coma y/o convulsiones.

Otras interacciones que se han descrito son las siguientes: aumento de la eliminación de doxorubicina por acción del fenobarbital, disminución de los niveles de fenitoína por la doxorubicina, inhibición del metabolismo hepático de la doxorubicina por la estreptozocina y el posible peligro de la administración de vacunas de virus vivos a pacientes inmunodeprimidos incluyendo aquellos que reciben tratamiento con quimioterapia citotóxica.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosificación aguda de doxorubicina clorhidrato empeora los efectos tóxicos de la mucositis, leucopenia y trombocitopenia.

La sobredosificación en la administración intravesical puede provocar cistitis grave.

La sobredosificación crónica con dosis acumulativas superiores a 550mg/m² aumenta el riesgo de cardiomiopatía y la insuficiencia cardíaca congestiva resultante.

La administración de una dosis única muy alta puede provocar procesos degenerativos del miocardio en 24 horas.

Tratamiento:

El tratamiento de la sobredosis aguda del paciente intensamente mielosuprimido consiste en hospitalización, antibiótico terapia, transfusiones de plaquetas y granulocitos y tratamiento sintomático de la mucositis.

El tratamiento de la sobredosificación crónica consiste en una vigorosa corrección de la insuficiencia cardíaca congestiva con preparados de digital y diuréticos.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO HOSPITALARIO.

Vía de administración: Intravenosa (IV).

Indicación y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025002516N22026#

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-0411-2025

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

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: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: TAPON DE GOMA BROMOBUTILO, COLOR GRIS, OPACO.

Sello de Seguridad: AGRAFE DE ALUMINIO (ALU), COLOR DORADO, OPACO Y TAPA FLIP-OFF DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

Se le asigna al producto reconstituido en Agua estéril para Inyección un período de validez de siete (07) días almacenado a temperaturas inferiores a 30 °C.

Se le asigna al producto diluido en las soluciones Cloruro de Sodio 0.9 % y Dextrosa 5 % un período de validez de siete (07) días almacenado a temperaturas inferiores a 30 °C.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Envase Hospitalario: Contentivo de un (1) frasco ampolla.

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: 20 de enero de 2026



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-00030V0EF1E02025002516N22026#

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