



CCEF-RC-0035-2024

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: **ÁCIDO FÓLICO 10 mg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ÁCIDO FÓLICO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **ÁCIDO FÓLICO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.526/24**

FECHA DE APROBACION: **31-01-2024**; VIGENTE HASTA: **31-01-2031**

FABRICANTE: **ANG LIFESCIENCES INDIA Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SUPER LIFECARE PRIVATE LIMITED, NARODA / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MIFAR FARMACEUTICA C.A.**

FARMACEUTICO PATROCINANTE: **ENEIDYS COROMOTO PÉREZ CÓRDOVA**

PROPIETARIO: **ANG LIFESCIENCES INDIA Ltd. / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la anemia megaloblástica por deficiencia de ácido fólico.

Tratamiento preventivo de la malformación del eje neural.

Posología aprobada:

Dosis:

Tratamiento de la anemia megaloblástica por deficiencia de ácido fólico:

Adultos y niños: 5 -10 mg/día.

Dosis máxima: 15 mg/día.

Tratamiento preventivo de la malformación del eje neural:

Adultos: 5 mg/día.

Dosis máxima:

Las dosis señaladas. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

No se requiere ajuste de dosificación.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E12023005597N62024#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0035-2024

Modo de uso:

Ingerir con medio vaso de agua, preferiblemente antes de las comidas.
La duración del tratamiento debe ser establecida por el médico.

Advertencias:

Generales:

El diagnóstico diferencial de la anemia megaloblástica por déficit de vitamina B12, de ácido fólico o mixta, es perentorio; ya que el tratamiento de la anemia megaloblástica por déficit de vitamina B12, tratado con ácido fólico conlleva a complicaciones severas e irreversibles en el área neurológica.

Durante el tratamiento deben realizarse controles hematológicos.

El ácido fólico no debe administrarse en caso de anemia cuya etiología sea desconocida, dado el riesgo de enmascaramiento de un cuadro de anemia perniciosa.

Las mujeres que hayan tenido un hijo (o feto) con un defecto en el tubo neural (DTN) (espina bífida, anencefalia, encefalocele) pueden reducir el riesgo para siguientes embarazos recibiendo en su dieta un suplemento de ácido fólico.

En estos casos se recomienda planificar un próximo embarazo, previa consulta médica, para que, a menos que esté formalmente contraindicado, se le prescriba un tratamiento de 5 mg al día de ácido fólico por vía oral durante cuatro semanas antes de la concepción y los tres primeros meses de gestación. Este tratamiento profiláctico deberá realizarse siempre bajo la supervisión del médico y utilizando el ácido fólico como mono-fármaco, nunca formando parte de preparados multivitamínicos.

En gestantes epilépticas en tratamiento con fármacos antiepilépticos (especialmente ácido valproico y carbamazepina) se recomienda administrar dosis de ácido fólico similares a las recomendadas para la prevención de DTN en mujeres con antecedentes, debido a una mayor incidencia de DTN en este grupo de mujeres en comparación con la población general. Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

El ácido fólico puede utilizarse con seguridad durante el embarazo.

Lactancia:

El ácido fólico se excreta en la leche materna. Durante la lactancia los requerimientos de ácido fólico están aumentados. El consumo de ácido fólico es compatible con la lactancia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

El ácido fólico está contraindicado en personas afectadas por anemia perniciosa addisoniana, por anemia megaloblástica por deficiencia de vitamina B12.

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 ($< 1/10.000$).

No conocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E12023005597N62024#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0035-2024

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Fenómenos de hipersensibilidad, como eritema, fiebre, prurito y broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales:

Raras: Alteraciones gastrointestinales (diarrea, náuseas, vómitos).

"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: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

La administración simultánea de ácido fólico y cloranfenicol en pacientes con carencia de folatos puede antagonizar la respuesta hematopoyética al ácido fólico.

El ácido fólico puede disminuir las concentraciones plasmáticas de fenobarbital, fenitoína y primidona aumentando su metabolismo y la frecuencia de las crisis convulsivas. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante con estos medicamentos.

Otros medicamentos que pueden afectar de forma adversa a la absorción o metabolismo del ácido fólico pudiendo producir estados de deficiencia de folato son: suplementos de zinc, antiácidos, colestiramina, colestipol, triamtereno, antimaláricos, sulfasalazina, corticosteroides (uso prolongado), anticonceptivos orales, antiepilépticos (carbamazepina o ácido valpróico), antagonistas del ácido fólico (metotrexato, sulfonamidas, trimetoprim, pirimetamina, aminopterina), alcohol, antituberculosos. Las necesidades de ácido fólico pueden aumentar en los pacientes a los que se administra alguno de esos medicamentos. Por lo tanto, antes de comenzar el tratamiento con ácido fólico debe evaluarse la condición clínica del paciente ya que podría ser necesario un ajuste de la dosis.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

La administración de dosis elevadas y continuas de ácido fólico puede reducir la concentración de vitamina B12 en sangre.

Sobredosis:

A dosis usuales, el ácido fólico es bien tolerado por el organismo, no existiendo la posibilidad de intoxicación aguda, crónica o accidental.

No se han notificado casos de sobredosis. Cuando se administran dosis elevadas, el ácido fólico se elimina en la orina.

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 vigilancia médica.

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 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-00050V0EF0E12023005597N62024#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0035-2024

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLISTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), COLOR ÁMBAR, TRASLÚCIDO.

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

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

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

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 100 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: 15 de enero 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-00050V0EF0E12023005597N62024#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)