



CCEF-RC-0002-2025

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: **BACITRACINA 500 UI / g UNGÜENTO**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **BACITRACINA ZINC**

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.928/25**

FECHA DE APROBACION: **07-01-2025**; VIGENTE HASTA: **07-01-2032**

FABRICANTE: **OHAD PHARMACEUTICALS PVT. LTD. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **PANCHSHEEL ORGANICS LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA DE REPRESENTACIONES DAC55, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **JENIFFER KARINA HOMSANI KHAWAM**

PROPIETARIO: **CASA DE REPRESENTACIONES DAC55, C.A. / VENEZUELA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de infecciones superficiales de la piel causadas por gérmenes sensibles a la bacitracina.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos

Bacitracina 500 UI/g - Ungüento

1 - 3 aplicaciones diarias sobre el área afectada, por un período no mayor de 7 días.

Niños y adolescentes

Bacitracina 500 UI/g - Ungüento

1 - 3 aplicaciones diarias sobre el área afectada, por un período no mayor de 7 días.

Dosis máxima:

Las dosis señaladas. 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 / Insuficiencia hepática.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52023008246N42025#

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-0002-2025

No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de uso:

Antes de usar el producto lavar y secar bien el área donde será aplicado.

Aplique una capa delgada del ungüento suficiente para cubrir la zona afectada y frotar suavemente.

No aplicar sobre áreas extensas de la piel y evitar el contacto con los ojos.

Luego de la aplicación se pueden usar vendajes oclusivos sobre el área tratada. Lavar bien las manos después de cada aplicación.

No usar por más de 1 semana.

Advertencias:

Generales:

El uso prolongado de bacitracina puede conducir al sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

Se debe advertir a los pacientes la importancia de suspender el tratamiento e informar al médico en caso de manifestación repentina de erupción generalizada u otras reacciones cutáneas, signos de angioedema y/o dificultad respiratoria, debido a que podría constituir el inicio de un cuadro de hipersensibilidad.

El uso del producto no es apropiado para el manejo de heridas profundas o quemaduras graves, las cuales podrían requerir tratamiento por vía sistémica.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Dado que no se han realizado ensayos en animales para evaluar el potencial teratogénico o fetotóxico de la bacitracina y que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su aplicación tópica en mujeres embarazadas, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

Lactancia:

Como la bacitracina no se absorbe sistémicamente en cantidades importantes tras su administración tópica, es poco probable que se excrete en la leche materna. Sin embargo, dado que no existen estudios clínicos que demuestren la seguridad de su aplicación durante la lactancia se recomienda usar con precaución en tales casos y tras la consideración previa del balance beneficio/riesgo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

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).

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52023008246N42025#

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-0002-2025

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad que incluyen: sarpullido, angioedema y anafilaxia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia no conocida: Irritación, erupción, dolor y/o ardor en el sitio de aplicación.

"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:

No se han descrito interacciones medicamentosas con la administración tópica de bacitracina. Sin embargo, se ha advertido que el uso simultáneo de corticosteroides tópicos podría enmascarar los signos y síntomas de una infección local.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No han sido reportadas.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos de sobredosificación con productos de aplicación tópica constituidos por bacitracina. Debido a su mínima o nula absorción sistémica no cabe esperar que se produzca algún signo o síntoma de consideración diferente a los reportados como reacciones adversas con las dosis terapéuticas usuales.

Tratamiento:

En caso de aplicación tópica excesiva, lavar la zona con abundante agua y jabón.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Vía de Administración: Tópica dermatológica.

Advertencias

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Si durante el tratamiento se produce erupción, picazón, inflamación de los párpados, la nariz, la boca, la lengua o la garganta, dificultad respiratoria o alguna otra reacción inusual, suspenda el medicamento e informe de inmediato al médico.

Si con el uso de este producto la afección persiste o empeora, interrumpa el tratamiento e informe al médico.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

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-00050V0EF0E52023008246N42025#

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-0002-2025

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: TUBO COLAPSIBLE DE POLIETILENO (PE) / COPOLÍMERO ÁCIDO (EAA) / ALUMINIO (ALU) / COPOLÍMERO ÁCIDO (EAA) / POLIETILENO (PE), COLOR BLANCO, OPACO.

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

Sello de Seguridad: TAPA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

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

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de tubo colapsible de 15 g, 20 g, 30 g y 50 g.

Envase Hospitalario: Contentivo de tubo colapsible de 15 g, 20 g, 30 g, 50 g y 100 g.

Muestra Médica: Contentivo de tubo colapsible de 5 g.

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: 21 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-00050V0EF0E52023008246N42025#

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)