



CCEF-RC-0067-2025

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: **MOXIFLOXACINO 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

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

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

CLASIFICACION: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: C

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.993/25**

FECHA DE APROBACION: **24-02-2025**; VIGENTE HASTA: **24-02-2032**

FABRICANTE: **MASCOT HEALTH SERIES Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **VITAL LABORATORIES Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **VITAL NET, C.A.**

FARMACEUTICO PATROCINANTE: **GUILLERMO DE ABREU FERNANDEZ**

PROPIETARIO: **MASCOT HEALTH SERIES Pvt. Ltd. / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles al moxifloxacin.

Posología aprobada:

Dosis:

400 mg una vez al día.

Dosis máxima:

Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal:

No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática:

No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requieren ajustes de dosificación.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024001049N62025#

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-0067-2025

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas y a la misma hora todos los días.

Advertencias:

Generales:

Con el uso de moxifloxacino puede producirse tendinitis y ruptura de tendones, especialmente del tendón de Aquiles, aunque puede ocurrir también en hombro, manos, pulgares, bíceps y otros sitios. El riesgo es mayor en adultos mayores de 60 años, en personas con trasplante (renal, cardíaco o pulmonar) y con el uso concomitante de corticosteroides. Puede presentarse durante el tratamiento e inclusive semanas después de haberlo finalizado. Se debe advertir dicha posibilidad a los pacientes, recomendarle abstenerse de actividades de ejercitación física durante la terapia e instruirlos a discontinuar de inmediato la medicación si se presenta dolor y/o inflamación tendinosa o dificultad para articular.

En terapias con fluoroquinolonas se han reportado casos graves y ocasionalmente fatales de anafilaxia. Por ello, antes de iniciar un tratamiento con moxifloxacino debe investigarse cuidadosamente en el paciente la ocurrencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a fluoroquinolonas o a otros medicamentos. Se debe advertir a los pacientes la posibilidad de hipersensibilidad durante la terapia e instruirlos a suspender de inmediato el medicamento y buscar asistencia médica en caso de aparición repentina de erupción generalizada u otras reacciones cutáneas, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta y dificultad respiratoria.

El uso de fluoroquinolonas ha sido asociado a la ocurrencia de fotosensibilidad, con manifestaciones que incluyen eritema, quemadura moderada o severa, exudación, vesiculación, dolor y edema en las áreas expuestas al sol o a luz UV artificial. Se debe advertir dicho riesgo a los pacientes e instruirlos a evitar en lo posible la exposición excesiva o innecesaria a la luz solar o a la irradiación UV artificial durante el tratamiento y a suspenderlo de inmediato si se presenta la reacción. Así mismo, recomendarles el uso de protectores solares.

Con el uso de fluoroquinolonas, incluido el moxifloxacino, se ha reportado prolongación del intervalo QT, torsión de puntas (torsades de pointes) y arritmias cardíacas. Debido a ello, se recomienda usar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca con reducción de la fracción de eyección ventricular izquierda, antecedentes de arritmias cardíacas o condiciones potencialmente arritmogénicas (como hipopotasemia o hipomagnesemia no controladas, bradicardia o isquemia miocárdica aguda), prolongación (congénita o adquirida) del QT o sometidos a tratamiento con medicamentos que tienen ese potencial (ver "Interacciones"). Los pacientes de edad avanzada resultan particularmente susceptibles a la posibilidad de dicha reacción.

El uso prolongado de moxifloxacino puede provocar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

Dado que se han reportado casos graves de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a *Clostridium difficile* con el uso de fluoroquinolonas, se debe considerar dicha posibilidad con el moxifloxacino ante la aparición repentina de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento o hasta 2 meses después de finalizado el mismo. Los pacientes ambulatorios deben ser informados de este riesgo e instruidos a notificar de inmediato al médico si ello ocurre. Si se confirma la presencia de *Clostridium difficile*, se debe discontinuar el tratamiento y establecer las medidas clínicas apropiadas.

Se ha demostrado que las fluoroquinolonas disminuyen el umbral convulsivo y pueden desencadenar convulsiones. Por ello, se recomienda precaución al usar moxifloxacino en pacientes con trastornos del sistema nervioso central que predispongan a convulsiones (como epilepsia, arterioesclerosis cerebral severa, irrigación cerebral comprometida o accidente cerebrovascular) y sólo tras una cuidadosa valoración del balance riesgo/beneficio.

En pacientes que reciben fluoroquinolonas se ha descrito reacciones psiquiátricas como depresión, psicosis y alucinaciones, que han llegado a progresar en raras ocasiones hasta la ideación suicida. Dichas reacciones se han presentado algunas veces tras la primera dosis. Por ello, el uso de moxifloxacino en pacientes con trastornos psiquiátricos pre-existentes debe realizarse con precaución extrema y bajo una estricta vigilancia.

En pacientes tratados con fluoroquinolonas se han reportado casos de neuropatía periférica que se manifiestan como parestesias, hipostesias, disestesias o debilidad muscular. Por ello, durante el tratamiento con moxifloxacino se debe prestar especial atención a la aparición precoz de síntomas como escozor, dolor, hormigueo, adormecimiento, sensación vibratoria o pérdida de fuerza a objeto suspender la medicación y prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024001049N62025#

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-0067-2025

Con el moxifloxacin se han reportado casos graves y potencialmente fatales de toxicidad hepática. Por ello, durante el tratamiento se debe vigilar periódicamente la función hepática y, ante la sospecha o evidencia de alguna alteración, suspender su administración, realizar las pruebas diagnósticas pertinentes y establecer las medidas terapéuticas que correspondan. Se debe instruir a los pacientes a interrumpir el tratamiento y buscar de inmediato asistencia médica si se presentan náuseas, fatiga, letargia, prurito, ictericia, orina oscura, dolor en el cuadrante superior derecho u otras manifestaciones que sugieran la posibilidad de una hepatotoxicidad inducida por el medicamento.

Existe evidencia experimental de lesión irreversible del cartílago articular en animales inmaduros de diversas especies asociada a la administración de fluoroquinolonas, incluido el moxifloxacin, y no se conoce la eficacia y seguridad de su empleo por vía sistémica en pacientes pediátricos. Por lo tanto, su uso en menores de 18 años está contraindicado.

Las fluoroquinolonas, incluido el moxifloxacin, tienen actividad bloqueante neuromuscular y podrían exacerbar la debilidad muscular en personas con miastenia gravis. Se han reportado fatalidades y casos graves que requirieron soporte respiratorio. Se recomienda evitar su uso en pacientes con antecedentes o presencia de dicha condición.

Se debe advertir a los pacientes ambulatorios la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

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

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No existen estudios adecuados que demuestren la seguridad del moxifloxacin en mujeres embarazadas. Aunque en los ensayos experimentales con el fármaco no se observó teratogenicidad, sí hubo algunas evidencias de toxicidad reproductiva. Sumado a ello, estudios en animales inmaduros revelan una incidencia significativa de lesión articular irreversible cuyas implicaciones para un feto durante la osificación son desconocidas. Por lo tanto, y hasta disponer de mayor información, se recomienda como medida de precaución evitar el uso de moxifloxacin durante el embarazo. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

Dado que no se conoce si el moxifloxacin se distribuye en la leche materna y que no se dispone de información sobre la seguridad de su uso durante la lactancia, sumado al riesgo potencial de lesión articular permanente que sugiere la evidencia experimental, se debe evitar su empleo en ese período. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, se deberá suspender la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y a otras fluoroquinolonas.

Pacientes menores de 18 años.

Embarazo.

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).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes: Anemia, leucopenia, neutropenia, eosinofilia, trombocitopenia, trombocitemia, prolongación del tiempo de protrombina/aumento del INR.

Muy raras: Agranulocitosis, aumento del valor de protrombina/disminución del INR.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024001049N62025#

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-0067-2025

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacciones alérgicas.

Raras: Reacción anafiláctica (incluyendo shock), angioedema.

Muy raras: Reacciones de fotosensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: Hiperlipemia.

Raras: Hiperglicemia, hiperuricemia.

Muy raras: Hipercalcemia, hipernatremia.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea, mareo.

Poco frecuentes: Ansiedad, hiperactividad psicomotora, agitación, parestesia, disestesia, desorientación, confusión, temblor, trastornos del sueño, insomnio.

Raras: Labilidad emocional, depresión, alucinaciones, hipoestesia, alteraciones del olfato (incluyendo anosmia), síncope, trastornos de coordinación, dificultad para la concentración, ataxia, trastornos del habla, convulsiones (incluyendo gran mal), amnesia, neuropatía periférica, polineuropatía.

Muy raras: Hiperestesia, reacciones psicóticas, despersonalización, ideación suicida.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: Diplopía, visión borrosa.

Muy raras: Disminución o pérdida transitoria de la visión.

Trastornos del oído y del laberinto:

Poco frecuentes: Vértigo.

Raras: Acufenos, disminución o pérdida de la audición.

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: Prolongación del intervalo QT en pacientes con hipopotasemia.

Poco frecuentes: Prolongación del intervalo QT, palpitaciones, taquicardia, fibrilación auricular, angina de pecho, vasodilatación.

Raras: Taquiarritmia ventricular, hipertensión, hipotensión, edema periférico. Frecuencia no conocida: Arritmias inespecíficas, torsión de puntas (torsades de pointes), paro cardíaco.

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes: Vasodilatación.

Raras: Hipertensión, hipotensión, edema periférico.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: Disnea.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náusea, vómito, dolor abdominal, diarrea.

Poco frecuentes: Alteración del gusto, xerostomía, estomatitis, gastritis, anorexia, constipación, dispepsia, flatulencia.

Raras: Colitis asociada a antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa), disfagia.

Muy raras: Ageusia.

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes: Elevación de transaminasas, aumento de bilirrubina, aumento de fosfatasa alcalina.

Raras: Ictericia, hepatitis (predominantemente colestática).

Muy raras: Hepatitis con posibilidad de insuficiencia hepática potencialmente fatal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Prurito, exantema, urticaria, erupción eritematosa, sequedad de la piel.

Muy raras: Necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: Mialgia, dolor de espalda, dolor en extremidades, artralgia.

Raras: Tendinitis, debilidad muscular, espasmos musculares, calambres, alteración de la marcha, hipertonía.

Muy raras: Rotura de tendones, exacerbación de los síntomas de miastenia gravis.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024001049N62025#

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-0067-2025

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Insuficiencia renal (incluyendo aumentos de la creatinina sérica y del nitrógeno ureico sanguíneo).

Muy raras: Falla renal aguda.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Infecciones micóticas (candidiasis), flebitis/tromboflebitis y dolor en el sitio de inyección.

Poco frecuentes: Astenia, dolor torácico, diaforesis.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso 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:

Los antiácidos, sucralfato, suplementos minerales y productos que contienen cationes bivalentes o trivalentes (como magnesio, aluminio, hierro o zinc) pueden reducir significativamente la absorción gastrointestinal del moxifloxacino (por formación de quelatos) y comprometer su eficacia terapéutica. La interacción, sin embargo, no ocurre con el calcio.

Su co-administración con medicamentos que producen prolongación del intervalo QT podría incrementar el riesgo en tal sentido. Algunos fármacos con este potencial incluyen: antiarrítmicos clase IA (como quinidina, disopiramida y procainamida) o clase III (como amiodarona y sotalol), antidepresivos (como citalopram, fluoxetina y tricíclicos), antihistamínicos (como astemizol), antipsicóticos (como haloperidol, pimozida y clorpromazina), domperidona y ondansetrón, entre otros.

El uso concomitante con corticosteroides incrementa el riesgo de ruptura de tendón asociado al moxifloxacino.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosificación de moxifloxacino puede ocasionar: vómitos, diarrea, mareo, somnolencia, temblor y convulsiones.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se deben practicar 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 del electrocardiograma ante la posibilidad de prolongación del intervalo QT. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal son de escaso valor para remover el fármaco circulante.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

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

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Durante su uso evite en lo posible la exposición al sol por el riesgo de fotosensibilización.

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

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Pacientes menores de 18 años.

Embarazo.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024001049N62025#

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-0067-2025

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y RECIPES ARCHIVADO

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

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLÍSTER DE PAO/ALU/PVC, COLOR PLATEADO, OPACO.

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 comprobado de (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 5, 7, 10, 14 y 20 tabletas recubiertas.

Envase hospitalario: Dispensador de 100, 500 y 1000 tabletas recubiertas.

Muestra Médica: Contentivo de 5, 7 y 10 tabletas recubiertas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles contados a partir de la recepción del presente oficio, 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: 16 de julio 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-00050V0EF0E72024001049N62025#

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

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