



CCEF-RC-0229-2025

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: **AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg / 5 mL JARABE**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.155/25**

FECHA DE APROBACION: **03-07-2025**; VIGENTE HASTA: **03-07-2032**

FABRICANTE: **CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ANUH PHARMA Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **REGIFARM, S.R.L.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIAUXILI MIRABAL**

PROPIETARIO: **CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de las afecciones respiratorias que cursan con dificultad para expulsar las secreciones bronquiales.

Posología aprobada:

Dosis:

Niños de 2-4 años: 22,5 - 45 mg/día, divididos en 2-3 dosis.

Niños de 4-6 años: 45 - 60 mg/día, divididos en 2-3 dosis.

Niños de 6-12 años: 60 - 90 mg/día, divididos en 2-3 dosis.

Dosis máxima:

Niños de 2-4 años: 45 mg/día.

Niños de 4-6 años: 60 mg/día.

Niños de 6-12 años: 90 mg/día.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No existe información disponible sobre la dosificación en pacientes con insuficiencia renal. Se recomienda usar con precaución, disminuyendo la dosis o aumentando el intervalo de administración.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024013001N52025#

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-0229-2025

Insuficiencia hepática: No existe información disponible sobre la dosificación en pacientes con insuficiencia hepática. Se recomienda usar con precaución, disminuyendo la dosis o aumentando el intervalo de administración.

Modo de uso:

Administrar por vía oral, con o sin las comidas, acompañado con un vaso de agua después de cada administración y abundante cantidad de líquidos durante el tratamiento.

Advertencias:

Generales:

Debido a que los niños menores de 2 años presentan limitaciones para expeler las secreciones bronquiales, el uso de ambroxol podría resultar riesgoso en este grupo etario.

Se debe instruir a los pacientes a informar de inmediato la ocurrencia de cualquier reacción o síntoma inusual durante el tratamiento.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal y en ancianos.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

Este producto contiene propilenglicol entre sus excipientes, el cual en dosis altas y por tiempo prolongado tiene efectos depresores del sistema nervioso central, aparato cardiovascular y hemolítico.

Este producto contiene Tartrazina, colorante que puede ocasionar reacciones alérgicas.

Precauciones:

Este producto contiene sacarosa adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

Embarazo:

No Aplica.

Lactancia:

No Aplica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los constituyentes de la fórmula.

Niños menores de 2 años.

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 gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, hipoestesia oral.

Poco frecuentes: Vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, sequedad de la boca.

Raras: Sequedad de la garganta.

Muy raras: Constipación, sialorrea.

Trastornos renales y urinarios:

Muy raras: Disuria.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Disgeusia.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024013001N52025#

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-0229-2025

Trastornos respiratorios:

Frecuentes: Hipoestesia faríngea.

Muy raras: Rinorrea.

Frecuencia no conocida: Disnea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Urticaria, exantema.

Frecuencia no conocida: Dermatitis por contacto, angioedema, prurito, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacciones anafilácticas (incluyendo shock anafiláctico).

Trastornos generales:

Poco frecuentes: Fiebre.

Frecuencia no conocida: Fatiga.

"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:

No se han descrito interacciones desfavorables de importancia clínica con ambroxol.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis de ambroxol podría provocar reacciones gastrointestinales como malestar o dolor abdominal, náuseas, vómito y boca seca.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO PEDIÁTRICO.

Vía de administración: Oral.

Indicación:

Tratamiento de las afecciones respiratorias que cursan con dificultad para expulsar las secreciones bronquiales.

Posología:

Niños de 2 a 4 años: 1½ cucharadita (7,5 mL) cada 12 horas.

Niños de 4 a 6 años: 2 cucharaditas (10 mL) cada 12 horas.

Niños de 6 a 12 años: 2 cucharaditas (10 mL) cada 8 o 12 horas.

Advertencias:

No se administre a niños menores de 2 años.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

Este producto contiene propilenglicol entre sus excipientes, el cual en dosis altas y por tiempo prolongado tiene efectos depresores del sistema nervioso central, aparato cardiovascular y hemolítico.

Este producto contiene Tartrazina, colorante que puede ocasionar reacciones alérgicas.

Si los síntomas persisten por más de 3 días con el uso de este medicamento, suspéndalo y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024013001N52025#

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)



CCEF-RC-0229-2025

Precauciones:

Este producto contiene sacarosa adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

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

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO DE TEREFTALATO DE POLIETILENO (PET), COLOR AMBAR, TRASLUCIDO.

Cierre: TAPA DE ROSCA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, OPACO, CON LINER PET/ALU/PE, COLOR BLANCO, OPACO.

Medidas Dispensadoras: VASO DE POLIPROPILENO (PP), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 120 mL.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 120 mL.

Muestra Médica: Contentivo de 120 mL.

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: 17 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-00050V0EF0E82024013001N52025#

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)