

CCEF-RC-0287-2025

**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: **PROPRANOLOL CLORHIDRATO 40 mg COMPRIMIDOS**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.213/25**

FECHA DE APROBACION: **19-08-2025**; VIGENTE HASTA: **19-08-2032**

FABRICANTE: **MINTLAB CO. S.A. / CHILE**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SAI SUPREME CHEMICALS / INDIA**

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

IMPORTADOR: **CASA DE REPRESENTACIONES FARMACÉUTICAS CCM, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **CAROLINA GIANNUZZI RICCIARDI**

PROPIETARIO: **MINTLAB CO. S.A. / CHILE**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la hipertensión arterial, taquiarritmias supraventriculares.

Profilaxis del angor pectoris (angina de pecho).

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos

80 mg - 160 mg/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.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92024013014N12025#

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: (058-2122191622). 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-0287-2025

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

Las concentraciones de propranolol pueden aumentar en los pacientes con insuficiencia renal significativa y hemodiálisis. Se debe proceder con precaución al iniciar el tratamiento y al seleccionar la dosis inicial.

Al igual que con los bloqueantes de los receptores adrenérgicos beta, el tratamiento no debe interrumpirse bruscamente. La dosis deberá reducirse de forma gradual a lo largo de un periodo de entre 7 y 14 días. Se debe sustituir por la dosis equivalente de otro bloqueante de los receptores adrenérgicos beta o la retirada del propranolol debe ser gradual. Los pacientes deberán ser controlados durante la retirada, sobre todo aquellos con cardiopatía isquémica. El beneficio/riesgo de la retirada del beta- bloqueante deberá determinarse para cada paciente.

Insuficiencia hepática:

La biodisponibilidad del propranolol puede aumentar en los pacientes con insuficiencia hepática y es posible que sea necesario realizar ajustes en la dosis. Se recomienda una dosis inicial baja para los pacientes con hepatopatías graves (p. ej., cirrosis) (sin superar los 20 mg tres veces al día) con una atenta vigilancia de la respuesta al tratamiento (como el efecto sobre la frecuencia cardíaca).

Edad avanzada (≥ 65 años):

Los datos disponibles acerca de la relación entre la concentración sanguínea y la edad son contradictorios.

Propranolol debe emplearse con precaución para tratar a pacientes de edad avanzada. Se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis más baja. Se debe determinar la dosis óptima de forma individual en función de la respuesta clínica.

Modo de uso:

Vía oral.

Advertencias:

Generales:

Aunque están contraindicados en insuficiencia cardíaca sin controlar, puede ser usado en pacientes cuyos signos de insuficiencia cardíaca hayan sido controlados.

Se debe tener precaución en pacientes cuya reserva cardíaca es deficiente.

Aunque está contraindicado en trastornos circulatorios arteriales periféricos severos, puede agravar también los trastornos circulatorios arteriales periféricos menos severos.

Debido a su efecto negativo sobre el tiempo de conducción, se debe tener precaución si es administrado a pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado.

Puede bloquear/modificar los signos y síntomas de hipoglucemia (especialmente taquicardia).

En ocasiones, propranolol causa hipoglucemia, aún en pacientes sin diabetes, ej. pacientes neonatos, infantes, niños, ancianos, pacientes en hemodiálisis o pacientes que sufren de enfermedad hepática crónica y pacientes con sobredosis. Raramente se ha presentado hipoglucemia severa asociada con propranolol en pacientes aislados con convulsiones y/o en coma. Se debe tener precaución con el uso concurrente de propranolol y terapias hipoglucémicas en pacientes diabéticos.

Propranolol puede prolongar la respuesta hipoglicémica a insulina.

Puede enmascarar los signos de tirotoxicosis.

Reducirá la frecuencia cardíaca, como resultado de su acción farmacológica. En los casos raros donde el paciente tratado desarrolle síntomas que puedan ser atribuidos a frecuencia cardíaca lenta, se puede reducir la dosis.

No debe ser discontinuado abruptamente en pacientes que sufren de enfermedad isquémica del corazón. Se debe usar una dosis equivalente de otro betabloqueante o se debe retirar el propranolol gradualmente.

Puede causar una reacción más severa a una variedad de alérgenos, cuando se da a pacientes con historia de reacción anafiláctica a tales alérgenos. Dichos pacientes pueden ser no-respondedores a las dosis usuales de adrenalina empleadas para tratar reacciones alérgicas.

Propranolol debe ser usado con precaución en pacientes con cirrosis descompensada. En pacientes con deterioro hepático o renal significativo, se debe tener cuidado cuando se comienza el tratamiento y cuando se selecciona la dosis inicial.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92024013014N12025#

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: (058-2122191622). 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-0287-2025

En pacientes con hipertensión portal, la función hepática puede deteriorarse y se puede desarrollar encefalopatía. Ha habido reportes que sugieren que el tratamiento con propranolol puede aumentar el riesgo de desarrollar encefalopatía hepática. Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No hay evidencia de teratogenicidad con propranolol. Sin embargo, los betabloqueantes reducen la perfusión placentaria, lo cual puede ocasionar muerte fetal intrauterina, alumbramientos inmaduros y prematuros. Además, pueden ocurrir efectos adversos (especialmente hipoglucemia y bradicardia en el neonato y bradicardia en el feto). Existe un riesgo aumentado de complicaciones cardíacas y pulmonares en el neonato en el período postnatal.

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

Lactancia:

La mayoría de betabloqueantes, particularmente los compuestos lipofílicos pasarán a la leche materna, aunque en un grado variable; por consiguiente, no se recomienda lactar después de la administración de estos compuestos.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No es probable que su uso produzca ningún deterioro sobre la capacidad de los pacientes para manejar u operar maquinarias, sin embargo, se debe tomar en consideración que algunas veces pueden ocurrir mareos o fatiga.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Propranolol no debe ser usado si existe historia de asma bronquial o de broncoespasmo.

En pacientes con: bradicardia, shock cardiogénico, hipotensión, acidosis metabólica, después de ayuno prolongado, trastornos circulatorios arteriales periféricos severos, bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado, síndrome de seno enfermo, feocromocitoma no-tratado (con antagonistas alfa-adrenoreceptor), insuficiencia cardíaca no-controlada, angina de Prinzmetal.

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:

Raras: Trombocitopenia, púrpura.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92024013014N12025#

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: (058-2122191622). 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-0287-2025

Trastornos endocrinos:

Frecuencia no conocida: Se ha notificado hipoglucemia en neonatos, lactantes, niños, pacientes de edad avanzada, pacientes sometidos a hemodiálisis, pacientes con tratamiento antidiabético concomitante, pacientes sometidos a un ayuno prolongado y pacientes con enfermedad hepática crónica. Convulsiones relacionadas con la hipoglucemia.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes: Trastornos del sueño, pesadilla (paroniria).

Raras: Alucinaciones, psicosis, cambios de humor, confusión.

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: Parestesia.

Muy raras: Se han producido comunicaciones aisladas de síndrome similar a miastenia grave o exacerbación de miastenia grave.

Trastornos oculares:

Raras: Sequedad ocular, trastornos visuales.

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: Bradicardia.

Raras: Deterioro de la insuficiencia cardíaca, precipitación de bloqueo cardíaco.

Trastornos vasculares:

Frecuentes: Extremidades frías, fenómeno de Raynaud.

Raras: Hipotensión postural que se puede asociar a síncope, exacerbación de claudicación intermitente.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: Se puede producir broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o un historial de episodios asmáticos, a veces con resultado fatal.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: Trastornos gastrointestinales, tales como náuseas, vómitos y diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Púrpura, alopecia, reacciones cutáneas psoriasiformes, exacerbación de la psoriasis, erupciones cutáneas.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Fatiga y/o lasitud (a menudo transitoria).

Raras: Mareos.

“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:

Se debe tener precaución con el uso concurrente de propranolol y terapias hipoglucémicas en pacientes diabéticos. Propranolol puede prolongar la respuesta hipoglicémica a insulina.

La administración simultánea de rizatriptan y propranolol puede causar aumento del AUC y Cmax de rizatriptan en aproximadamente 70 - 80%. El aumento de exposición de rizatriptan se presume que es causado por la inhibición del metabolismo de primer paso de rizatriptan a través de la inhibición de la monoamina oxidasa-A. Si se van a usar ambas drogas, se ha recomendado una dosis de 5 mg de rizatriptan.

Las drogas antiarrítmicas Clase I (ej. disopiramida) y amiodarona pueden hacer potenciar el efecto sobre el tiempo de conducción auricular e inducir un efecto inotrópico negativo.

Los glicósidos digitálicos en asociación con beta-bloqueadores pueden aumentar el tiempo de conducción auriculoventricular.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92024013014N12025#

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-0287-2025

El uso combinado de beta-bloqueadores y bloqueadores de canales de calcio con efectos inotrópicos negativos (ej. verapamilo, diltiazem) puede conllevar a una exageración de estos efectos, particularmente en pacientes con función ventricular deteriorada y/o anormalidades de conducción SA o AV. Esto puede ocasionar hipotensión severa, bradicardia e insuficiencia cardíaca. No se debe administrar ni beta-bloqueadores ni bloqueadores de canales de calcio intravenosamente dentro de las 48 horas de haber descontinuado el otro.

La terapia concomitante con bloqueadores de canales de calcio tipo dihidropiridinas, ej. nifedipina, puede aumentar el riesgo de hipotensión y puede ocurrir insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca latente.

El uso concomitante con agentes simpaticomiméticos ej. adrenalina puede contrarrestar el efecto de los beta-bloqueadores. Se debe tener precaución en la administración parenteral de preparaciones que contengan adrenalina a pacientes que tomen beta-bloqueadores debido a que, en raros casos, pueden producir vasoconstricción, hipertensión y bradicardia.

La administración de propranolol durante infusión de lidocaína puede aumentar la concentración plasmática de lidocaína en aproximadamente 30%. Los pacientes que están recibiendo propranolol tienden a tener niveles mayores de lidocaína que los controles. Se debe evitar esta combinación.

El uso concomitante de cimetidina o hidrazalina aumentará los niveles plasmáticos de propranolol, y el uso concomitante de alcohol puede aumentar los niveles plasmáticos de propranolol.

Los betabloqueantes pueden exacerbar la hipertensión por rebote que puede seguir después de retirar la clonidina. Si se coadministran las dos drogas, el betabloqueante debe ser retirado varios días antes de descontinuar la clonidina. Si se reemplaza la clonidina por terapias con betabloqueante, la introducción de betabloqueante debe retardarse durante varios días después de que se haya detenido la medicación de clonidina.

Se debe tener precaución si se administran en combinación ergotamina, dihidroergotamina o compuestos relacionados con propranolol debido a que se han reportado reacciones vasoespásticas en algunos pacientes.

El uso concomitante de drogas inhibitoras de la prostaciclina sintética, ej. Ibuprofeno e indometacina, puede disminuir los efectos hipotensivos del propranolol.

La administración concomitante de propranolol y clorpromazina puede producir aumento de los niveles plasmáticos de ambas drogas. Esto puede conducir a un efecto antipsicótico potenciado por clorpromazina y un efecto antihipertensivo aumentado por propranolol.

Se debe tener precaución cuando se usan agentes anestésicos con propranolol. El anestesiólogo debe ser informado y el anestésico elegido debe ser un agente con tan poca actividad inotrópica negativa como sea posible. El uso de betabloqueantes con drogas anestésicas puede producir atenuación del reflejo de taquicardia y aumento de riesgo de hipotensión. Es mejor evitar el uso de agentes anestésicos que causen depresión miocárdica.

Estudios farmacocinéticos han mostrado que los siguientes agentes pueden interactuar con propranolol debido a los efectos sobre los sistemas enzimáticos en el hígado el cual metaboliza al propranolol y estos agentes: quinidina, propafenona, rifampicina, teofilina, warfarina, tioridazina y bloqueadores de canales de calcio tipo dihidropiridinas tales como nifedipina, nisoldipine, nicardipine, isradipine y lacidipine. Debido al hecho que las concentraciones en sangre de cualquiera de los agentes pueden ser afectadas, puede que sea necesario hacer ajuste de dosis de acuerdo con el criterio del médico.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Se desconoce.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La respuesta individual varía enormemente. Se han producido muertes en adultos tras la ingesta de aproximadamente 2 g, y la ingesta de más de 40 mg puede causar graves problemas en niños.

Cardíacos

Puede aparecer bradicardia, hipotensión, edema pulmonar, síncope y choque cardiogénico. Se pueden producir anomalías de la conducción como bloqueo auriculoventricular de primer o segundo grado. En raras ocasiones pueden producirse arritmias. El desarrollo de complicaciones cardiovasculares es más probable si se han ingerido otros fármacos cardioactivos,

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92024013014N12025#

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: (058-2122191622). 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-0287-2025

especialmente bloqueantes del canal del calcio, digoxina, antidepresivos cíclicos o neurolépticos. Los pacientes de edad avanzada y las personas con cardiopatía isquémica subyacente pueden sufrir una alteración cardiovascular grave.

Sistema nervioso central

Puede producirse somnolencia, confusión, convulsiones, alucinaciones, pupilas dilatadas y, en casos graves, coma. Los signos neurológicos como el coma o la ausencia de reactividad de las pupilas son indicadores pronósticos poco fiables durante la reanimación.

Otras características

Puede producirse broncoespasmo, vómitos y, en ocasiones, depresión respiratoria mediada por el SNC. El concepto de cardioselektividad es mucho menos aplicable en la situación de sobredosis y los efectos sistémicos del bloqueo beta incluyen broncoespasmo y cianosis. Especialmente en las personas con enfermedades preexistentes de las vías respiratorias. La hipoglucemia y la hipocalcemia son poco frecuentes y, en ocasiones, también pueden aparecer espasmos generalizados.

Tratamiento:

El tratamiento general debe incluir: Supervisión cercana, tratamiento en Unidad de cuidado intensivo, uso de lavado gástrico, carbón activado y un laxante para prevenir la absorción de cualquier resto de droga todavía presente en el tracto gastrointestinal o sustitutos de plasma para tratar hipotensión y shock.

La bradicardia excesiva se puede contrarrestar con atropina 1 - 2 mg por vía intravenosa y/o un marcador cardíaco, si es necesario, esto puede ser seguido por un bolo de glucagón 10 mg intravenoso. Si es requerido, esto se puede repetir o ser seguido por una infusión intravenosa de glucagón 1 - 10 mg/hora, dependiendo de la respuesta. Si no hay respuesta al glucagón o si no se dispone de éste, se puede administrar un estimulante de receptores adrenérgicos-beta tal como la dobutamina 2,5 a 10 microgramos/kg/minuto mediante infusión intravenosa. La dobutamina, debido a su efecto inotrópico positivo pudiera ser usada también para tratar la hipotensión e insuficiencia cardíaca aguda. Es probable que estas dosis sean inadecuadas para revertir los efectos cardíacos si se ha tomado una gran sobredosis. Por lo tanto, la dosis de dobutamina debe ser aumentada si es necesario para lograr la respuesta requerida según la condición clínica del paciente.

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.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

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

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

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

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

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92024013014N12025#

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: (058-2122191622). 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-0287-2025

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLÍSTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

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 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 20 comprimidos.

Muestra Médica: Contentivo de 4 comprimidos.

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: 07 de noviembre 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-00050V0EF0E92024013014N12025#

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: (058-2122191622). 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