

CCEF-RC-0318-2025

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: **RIVAROXABAN 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **RIVAROXABAN**

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.244/25**

FECHA DE APROBACION: **23-09-2025**; VIGENTE HASTA: **23-09-2032**

FABRICANTE: **EUROFARMA LABORATORIOS S.A. / BRASIL**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ZHEJIANG SUPOR PHARMACEUTICALS Co., Ltd. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **EUROFARMA VENEZUELA CASA DE REPRESENTACION C.A.**

IMPORTADOR: **EUROFARMA VENEZUELA CASA DE REPRESENTACION C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIA DEL MAR MEDINA D'ALESSIO**

PROPIETARIO: **EUROFARMA LABORATORIOS S.A. / BRASIL**

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

Indicaciones Terapéuticas:

1. Prevención del accidente cerebrovascular y el embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular (FA) de origen no valvular.
2. Tratamiento y prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y del embolismo pulmonar.

Posología aprobada:

Dosis:

- 1.- 20 mg una vez al día. En pacientes con insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina (Cr: < 50 - 30 mL/min)), la dosis recomendada es 15 mg una vez al día. Debe tomarse con alimentos.
- 2.- Dosis inicial las 3 primeras semanas de 15 mg dos (02) veces al día. Dosis de mantenimiento: 20 mg una vez al día. Debe tomarse con alimentos.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92024009244N02025#

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 1 de 7

CCEF-RC-0318-2025

Dosis máxima:

El uso de dosis mayores no genera beneficio adicional alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

Los escasos datos clínicos en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina de 15 a 29 mL/min) indican que las concentraciones plasmáticas de Rivaroxaban aumentan significativamente. Por lo tanto, se debe usar con precaución en estos pacientes. No se recomienda su uso en pacientes con un aclaramiento de creatinina <15 mL/min.

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina de 50 a 80 mL/min) o insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a 49 mL/min).

Insuficiencia hepática:

Rivaroxaban está contraindicado en pacientes con hepatopatía asociada a coagulopatía y con riesgo clínicamente relevante de hemorragia incluidos los pacientes cirróticos con Child Pugh B y C.

Pacientes de edad avanzada:

No se requiere ajuste de dosis.

Peso corporal:

No se requiere ajuste de dosis.

Sexo:

No se requiere ajuste de dosis.

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Rivaroxaban en niños de 0 a 18 años. No se dispone de datos. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Rivaroxaban en niños menores de 18 años.

Modo de uso:

Rivaroxaban se administra por vía oral y debe tomarse con alimentos.

Para aquellos pacientes que no puedan tragar el comprimido entero, el comprimido de rivaroxaban puede triturarse y mezclarse con agua o con puré de manzana inmediatamente antes de su uso y administrarse por vía oral.

El comprimido recubierto triturado también se puede administrar a través de sonda gástrica una vez se haya confirmado la colocación correcta de la sonda. El comprimido triturado se administrará diluido con una pequeña cantidad de agua a través de la sonda gástrica, procediendo seguidamente a un lavado adicional de la sonda con agua.

Advertencias:

Generales:

El médico deberá tener en cuenta el posible beneficio frente al riesgo de intervención neuroaxial en los pacientes con tratamiento anticoagulante o que van a recibir anticoagulantes para tromboprofilaxis.

Un catéter epidural no deberá retirarse antes de 18 horas después de la última administración de Rivaroxaban.

El Rivaroxaban deberá administrarse, como mínimo, seis horas después de la retirada del catéter.

Si se produce una punción traumática, la administración de rivaroxaban deberá retrasarse 24 horas.

Se debe vigilar con frecuencia en los pacientes la presencia de signos y síntomas de trastorno neurológico (por ejemplo, adormecimiento o debilidad de las extremidades inferiores, o disfunción intestinal o vesical). Si se observan deficiencias neurológicas, son necesarios el diagnóstico y tratamiento urgentes.

Se recomienda indicar los inhibidores directos de trombina o factor Xa, como alternativa de escogencia en anticoagulación en pacientes de difícil adherencia al monitoreo regular de la coagulación o aquellos con efectos terapéuticos "no óptimos" para el adecuado monitoreo o manejo con Warfarina.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92024009244N02025#

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 2 de 7

CCEF-RC-0318-2025

Por otro lado, en comparaciones indirectas se han observado diferencias significativas en parámetros de eficacia y seguridad (como riesgo de sangramiento gastrointestinal, ACV o embolismo sistémico), entre nuevos agentes anticoagulantes en pacientes con fibrilación auricular.

Debe tenerse precaución si los pacientes reciben tratamiento concomitante con fármacos que afectan a la hemostasia, como los antiinflamatorios no esteroideos (AINES), los inhibidores de la agregación plaquetaria, antitrombóticos o inhibidores selectivos de la reabsorción de serotonina (ISRS) e inhibidores de la reabsorción de serotonina y norepinefrina (IRSN).

Cualquier disminución inexplicada de la hemoglobina o de la presión arterial requerirá la búsqueda de una zona de sangrado. La eficacia y seguridad de Rivaroxaban no se ha estudiado en pacientes con válvulas protésicas cardíacas; por lo tanto, no hay datos que apoyen que Rivaroxaban proporciona anticoagulación adecuada en esta población de pacientes. No se recomienda el tratamiento con Rivaroxaban en estos pacientes.

La edad avanzada puede aumentar el riesgo de hemorragia.

Durante todo el periodo de tratamiento se recomienda una estrecha monitorización clínica del paciente, siguiendo la práctica habitual de anticoagulación.

En trastornos hemorrágicos congénitos o adquiridos, hipertensión arterial grave y no controlada, enfermedad gastrointestinal ulcerosa activa, ulceraciones gastrointestinales recientes, retinopatía vascular, hemorragia intracraneal o intracerebral reciente, intervención quirúrgica cerebral, vertebral u oftalmológica, pacientes con disfunción renal grave (CrC: <30 mL/min). Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson/necrosis epidérmica tóxica y síndrome DRESS, asociadas con el uso de rivaroxaban durante la farmacovigilancia poscomercialización. Parece ser que los pacientes tienen más riesgo de sufrir estas reacciones al inicio del tratamiento: la aparición de la reacción ocurre en la mayoría de los casos durante las primeras semanas de tratamiento.

Se debe interrumpir el tratamiento con rivaroxaban a la primera aparición de erupción cutánea grave (p.ej., extensa, intensa y/o con ampollas), o cualquier otro signo de hipersensibilidad junto con lesiones en las mucosas.

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

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de rivaroxaban en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Debido a la posible toxicidad reproductiva, riesgo intrínseco de hemorragia y la evidencia de que Rivaroxaban atraviesa la barrera placentaria, Rivaroxaban está contraindicado durante el embarazo. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche.

Lactancia:

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de rivaroxaban en mujeres en período de lactancia. Los datos en animales indican que rivaroxaban se excreta en la leche materna. El Rivaroxaban solo debe administrarse después de interrumpir la lactancia materna. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Hemorragia activa clínicamente significativa (hemorragia intracraneal, hemorragia digestiva).

Enfermedad hepática significativa que se asocie a coagulopatía que lleve a un riesgo clínicamente relevante de hemorragia.

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

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92024009244N02025#

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 3 de 7

CCEF-RC-0318-2025

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 del sistema sanguíneo y linfático:

Frecuentes: Anemia (incluye parámetros de laboratorio respectivos).

Poco frecuentes: Trombocitosis (incluye aumento del recuento de plaquetas).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Hemorragia del tracto gastrointestinal (incluye hemorragia gingival y hemorragia rectal), dolor gastrointestinal y abdominal, dispepsia, náusea, estreñimiento, diarrea, vómito.

Poco frecuentes: Sequedad de boca.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuentes: Aumento de las transaminasas.

Poco frecuentes: Aumento de la bilirrubina, aumento de la fosfatasa alcalina sanguínea, aumento de la LDHA, aumento de la lipasa, aumento de la amilasa, aumento de la GGTA. Alteración de la función hepática.

Raras: Aumento de la bilirrubina conjugada (con o sin aumento concomitante de la ALT). Ictericia.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuentes: Hemorragia del tracto urogenital (incluye hematuria y menorragia), insuficiencia renal (incluye aumento de creatinina en sangre, aumento de la urea en sangre).

Frecuencia no conocida: Insuficiencia renal /insuficiencia renal aguda secundaria a una hemorragia suficiente para causar hipoperfusión.

Trastornos cardiovasculares:

Frecuentes: Hipotensión, hematoma.

Poco frecuentes: Taquicardia.

Frecuencia no conocida: hemorragia postquirúrgica muscular, del tubo digestivo, epistaxis.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Mareo, cefalea.

Poco frecuentes: Hemorragia cerebral e intracraneal, síncope.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Epistaxis, hemoptisis.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: Dolor en las extremidades.

Poco frecuentes: Hemartrosis.

Raras: Hemorragia muscular.

Frecuencia no conocida: Síndrome compartimental secundario a una hemorragia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Prurito (incluye casos raros de prurito generalizado), exantema, equimosis, hemorragia cutánea y subcutánea.

Poco frecuente: Urticaria.

Muy raras: Síndrome de Stevens Johnson/ necrosis epidérmica tóxica, síndrome DRESS.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacción alérgica, dermatitis alérgica.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92024009244N02025#

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 4 de 7

CCEF-RC-0318-2025

Muy raras: Reacciones anafiláticas que incluyen shock anafilático.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Hemorragia ocular (incl. hemorragia conjuntival).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Fiebre, edema periférico, disminución general de la fuerza y la energía (incluye fatiga y astenia).

Poco frecuentes: Sensación de malestar (incluye malestar general).

Raras: Edema localizado.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

Frecuentes: Hemorragia después de una intervención (incluye anemia postoperatoria y hemorragia de la herida), contusión, secreción de la herida.

Raras: Pseudoaneurisma vascular.

“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:

Inhibidores del CYP3A4 y de la P-gp:

La administración concomitante de Rivaroxaban con Ketoconazol, Fluconazol o Ritonavir produce aumento del AUC y de la Cmax medias de Rivaroxaban, con aumentos significativos de los efectos farmacodinámicos, lo que puede aumentar el riesgo de hemorragia. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Rivaroxaban en pacientes que reciban tratamiento sistémico concomitante con antimicóticos azólicos como Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol y Posaconazol o con inhibidores de la proteasa del VIH.

Las sustancias activas que inhiben intensamente sólo una de las vías de eliminación de Rivaroxaban, el CYP3A4 o la P-gp, pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de rivaroxaban en menor grado, como Claritromicina, la Eritromicina, este efecto no se considera clínicamente relevante. El efecto de la Eritromicina es aditivo al de la insuficiencia renal.

Se debe evitar la administración concomitante de Dronedarona con Rivaroxaban, dada la escasa información clínica disponible.

La administración combinada de Enoxaparina (dosis única de 40 mg) con rivaroxaban (dosis única de 10 mg), produce un efecto aditivo sobre la actividad anti-factor Xa, sin efectos adicionales en las pruebas de coagulación (TP, TTPa). La Enoxaparina no afectó a las propiedades farmacocinéticas de Rivaroxaban.

Debido al aumento del riesgo de hemorragia, se debe tener precaución si los pacientes reciben tratamiento concomitante con cualquier otro anticoagulante.

Durante el uso concomitante del Clopidogrel (dosis de carga de 300 mg, seguida de una dosis de mantenimiento de 75 mg) no mostró ninguna interacción farmacocinética con Rivaroxaban (15 mg); sin embargo, se observó un aumento del tiempo de sangrado en un subgrupo de pacientes, que no se correlacionó con la agregación plaquetaria, las concentraciones de P-selectina o de los receptores GPIIb/IIIa.

Se debe tener precaución si los pacientes reciben tratamiento concomitante con AINEs (incluyendo ácido acetilsalicílico) e inhibidores de la agregación plaquetaria, ya que estos medicamentos aumentan, de por sí, el riesgo de hemorragia.

No se observó ninguna interacción farmacocinética entre Warfarina y Rivaroxaban.

La administración concomitante de Rivaroxaban con Rifampicina, un potente inductor del CYP3A4, produce disminución aproximada del 50% del AUC media de Rivaroxaban, con disminuciones paralelas de sus efectos farmacodinámicos.

El uso concomitante de Rivaroxaban con otros inductores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, Fenitoína, Carbamazepina, Fenobarbital o la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)) también puede causar una disminución de la concentración

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92024009244N02025#

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 5 de 7

CCEF-RC-0318-2025

plasmática de Rivaroxaban. Por tanto, la administración concomitante con inductores potentes del CYP3A4 deberá evitarse a menos que el paciente esté estrechamente monitorizado para detectar signos o síntomas de trombosis.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Los parámetros de la coagulación (ej. TP, TTPa, HepTest) se ven afectados de la forma esperada debido al mecanismo de acción de Rivaroxaban.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Se han notificado casos raros de sobredosis de hasta 600 mg sin complicaciones hemorrágicas u otras reacciones adversas. Debido a la escasa absorción a dosis supratrapéuticas de 50 mg de rivaroxaban o superiores, se espera un efecto techo sin un aumento posterior de la exposición plasmática media.

Tratamiento:

No se dispone de un antídoto específico que antagonice el efecto farmacodinámico de rivaroxaban.

Se puede considerar el uso de carbón activado para reducir la absorción en caso de sobredosis por rivaroxaban.

En caso de producirse una complicación hemorrágica en un paciente que recibe tratamiento con Rivaroxaban, se deberá retrasar la siguiente administración de Rivaroxaban o interrumpir el tratamiento si se considera conveniente.

Las medidas terapéuticas deben individualizarse según la gravedad y la localización de la hemorragia. En caso necesario, podría aplicarse el tratamiento sintomático adecuado, como la compresión mecánica (por ejemplo, en caso de epistaxis intensa), hemostasia quirúrgica con procedimientos de control de la hemorragia, reemplazo de fluidos y apoyo hemodinámico (concentrado de hemáties o plasma fresco congelado, dependiendo de la anemia o la coagulopatía asociadas) o plaquetas. Si la hemorragia no se puede controlar con las medidas anteriores, debería plantearse la administración de un agente procoagulante específico para revertir el efecto, como el concentrado de complejo de protrombina (CCP), concentrado de complejo de protrombina activado (CCPA) o factor VIIa recombinante (r-FVIIa). Sin embargo, actualmente hay una experiencia clínica muy limitada con el uso de estos productos en pacientes que reciben rivaroxaban.

La recomendación se basa también en datos pre-clínicos limitados. Deberá plantearse la readministración de factor VIIa recombinante y ajustar la dosis dependiendo de la mejoría de la hemorragia. Dependiendo de la disponibilidad local, en caso de hemorragia mayor debe considerarse consultar a un experto en coagulación.

Debido a su elevada fijación a las proteínas plasmáticas, no se espera que rivaroxaban sea dializable.

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.

En caso de ser necesario su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna 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.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92024009244N02025#

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 6 de 7

CCEF-RC-0318-2025

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

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

PRIMER SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLISTER DE PCTFE – PVC, INCOLORO, TRANSPARENTE.

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

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

SEGUNDO SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLISTER DE PVC – PVDC, 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 ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en los sistemas envase cierre descritos.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 5, 10, 15, 30, 45 y 60 comprimidos recubiertos.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 45 y 60 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Contentivo de 3, 5 y 10 comprimidos recubiertos.

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: 31 de octubre 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-00030V0EF0E92024009244N02025#

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