

CCEF-RC-0320-2025

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: **VERAPAMILO CLORHIDRATO 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.246/25**

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

FABRICANTE: **KWALITY PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **MYLAN LABORATORIES LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS REMENY, C.A.**

IMPORTADOR: **LABORATORIOS REMENY, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **GIANCARLO ALESSANDRO VETTOR LOPEZ**

PROPIETARIO: **KWALITY PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la Cardiopatía Isquémica Crónica.

Prevención y tratamiento de la Taquicardia Paroxística Supraventricular.

Tratamiento de la Hipertensión Arterial leve a moderada.

Posología aprobada:

Adultos:

Dosis inicial: 40 mg a 240 mg/día, dividido en 3 a 4 dosis.

Dosis de mantenimiento: 120 mg a 480 mg/día, dividido en 3 a 4 dosis.

Código de verificación #SREF-00060V0EF0E92024012594N92025#

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 8

CCEF-RC-0320-2025

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

Aunque se ha demostrado en estudios comparativos sólidos, en pacientes con insuficiencia renal terminal, que la insuficiencia renal no tiene ningún efecto en la farmacocinética del verapamilo, algunos informes de casos sugieren que el verapamilo debe ser usado con cuidado y con una estrecha monitorización en pacientes con insuficiencia renal.

El verapamilo no puede ser eliminado por hemodiálisis.

Insuficiencia hepática:

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Modo de uso:

Las tabletas recubiertas deben tomarse sin chupar o masticar, con suficiente líquido, vía oral.

Advertencias:

Generales:

Infarto agudo de miocardio:

Usar con precaución en la fase aguda del infarto de miocardio complicado con bradicardia, hipotensión marcada, o disfunción ventricular izquierda.

Bloqueo cardíaco/Bloqueo auriculoventricular (AV) de primer grado/Bradicardia/Asístole:

El hidrocloreto de verapamilo afecta a los nodulos AV y SA y prolonga el tiempo de conducción AV. Usar con precaución, ya que el desarrollo del bloqueo AV de segundo o tercer grado (contraindicación) o el bloqueo de rama unifascicular, bifascicular o trifascicular requieren la interrupción de las dosis siguientes de hidrocloreto de verapamilo y la instauración de una terapia adecuada, si fuera necesario.

El hidrocloreto de verapamilo afecta a los nodulos AV y SA y puede producir raramente un bloqueo AV de segundo o tercer grado, bradicardia y, en casos extremos, asístole. Esto es más probable que ocurra en pacientes con el síndrome del seno enfermo (enfermedad del nódulo SA), el cual es más común en pacientes de edad avanzada.

La asístole en aquellos pacientes que no tengan el síndrome del seno enfermo es normalmente de corta duración (unos pocos segundos o menos), con un retorno espontáneo al nódulo AV o al ritmo sinusal normal. Si esto no ocurre rápidamente, se deberá iniciar inmediatamente un tratamiento adecuado.

Antiarrítmicos, beta-bloqueantes:

Potenciación mutua de los efectos cardiovasculares (bloqueo AV de grado elevado, descenso de la frecuencia cardíaca en un grado elevado, inducción de la insuficiencia cardíaca y potenciación de la hipotensión). En un paciente que recibió gotas para los ojos con timolol (un bloqueante beta-adrenérgico) de manera concomitante con hidrocloreto de verapamilo oral, se observó una bradicardia asintomática (36 latidos/minuto) con un ritmo auricular irregular.

Digoxina:

Reducir la dosis de digoxina si se administra de manera concomitante con verapamilo.

Insuficiencia cardíaca:

La insuficiencia cardíaca en aquellos pacientes con una fracción de eyección superior al 35% debe ser compensada antes de comenzar el tratamiento con verapamilo y ser adecuadamente tratada durante el mismo.

Hipotensión:

El hidrocloreto de verapamilo intravenoso a menudo produce un descenso en la presión arterial por debajo de los niveles basales que suele ser transitoria y asintomática, pero puede dar lugar a mareos.

Inhibidores de la HMG-CoA Reductasa "estatinas":

Trastornos de transmisión neuromuscular.

El hidrocloreto de verapamilo debe utilizarse con precaución en presencia de enfermedades en las que la transmisión neuromuscular está afectada (miastenia gravis, síndrome Lambert-Eaton, distrofia muscular avanzada de Duchenne).

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

Código de verificación #SREF-00060V0EF0E92024012594N92025#

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 8

CCEF-RC-0320-2025

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No existen datos de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad sobre la reproducción.

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

Lactancia:

El verapamilo atraviesa la barrera placentaria y puede ser detectado en la sangre del cordón umbilical en el parto.

El hidrocloreto de verapamilo y sus metabolitos se excretan por la leche materna. Los datos limitados en humanos de las formas orales muestran que la cantidad de hidrocloreto de verapamilo que pasa al bebé es baja (0,1-1% de la dosis oral administrada a la madre) y que el empleo de verapamilo puede ser compatible con la lactancia. No se puede excluir un riesgo para los recién nacidos o los bebés. Sólo se administrará verapamilo durante la lactancia si el tratamiento se considera esencial para el bienestar de la madre, debido a las posibles reacciones adversas graves en lactantes. 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:

Debido a su efecto antihipertensivo, dependiendo de la respuesta individual, el hidrocloreto de verapamilo puede afectar a la capacidad de reacción hasta el punto de deteriorar la capacidad para conducir vehículos, utilizar máquinas o trabajar bajo condiciones peligrosas. Esto sucede aún más al principio del tratamiento, cuando se aumenta la dosis, al cambiar cuando se estaba utilizando otro medicamento y con el consumo de alcohol. El verapamilo puede incrementar los niveles de alcohol en sangre y ralentizar su eliminación. Por tanto, los efectos del alcohol pueden verse potenciados.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Shock cardiogénico.

Bloqueo auriculoventricular (AV) de segundo o tercer grado (excepto en pacientes con un marcapasos artificial).

Síndrome del nodo sinusal enfermo (excepto en pacientes con un marcapasos artificial).

Insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida de menos de 35%, y/o presión de enclavamiento pulmonar por encima de 20 mm Hg (excepto cuando sea secundaria a una taquicardia supraventricular susceptible a la terapia con verapamilo).

Pacientes con flutter o fibrilación auricular que tengan un tracto AV accesorio de conducción (síndrome de Wolff-Parkinson-White, síndrome de Lown-Ganong-Levine). Estos pacientes están en riesgo de desarrollar taquicardia ventricular incluyendo fibrilación ventricular si se les administra hidrocloreto de verapamilo.

Combinación con ivabradina.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes (>1/10).

Frecuentes (>1/100, <1/10).

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100).

Raras (>1/10.000, <1/1.000).

Muy raras (<1/10.000).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Código de verificación #SREF-00060V0EF0E92024012594N92025#

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 8

CCEF-RC-0320-2025

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: Hiperpotasemia.

Trastornos psiquiátricos:

Raras: Somnolencia.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Mareo, cefalea.

Raras: Parestesia, temblor.

Frecuencia no conocida: Trastornos extrapiramidales, parálisis (tetraparesia), convulsiones.

Trastornos del oído y del laberinto:

Raras: Tinnitus.

Frecuencia no conocida: Vértigo.

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: Bradicardia.

Poco frecuentes: Palpitaciones, taquicardia.

Frecuencia no conocida: Bloqueo auriculoventricular (1°, 2°, 3°), insuficiencia cardíaca, pausa sinusal, bradicardia sinusal; asístole.

Trastornos vasculares:

Frecuentes: Sofocos, hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Broncoespasmo, disnea.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Estreñimiento, náuseas.

Poco frecuentes: Dolor abdominal.

Raras: Vómitos.

Frecuencia no conocida: Molestias abdominales, hiperplasia gingival, oclusión intestinal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Hiperhidrosis.

Frecuencia no conocida: Angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, alopecia, picazón, prurito, púrpura, exantema maculopapular, urticaria.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuencia no conocida: Artralgia, debilidad muscular, mialgia.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida: Insuficiencia renal.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuencia no conocida: Disfunción eréctil, galactorrea, ginecomastia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Edema periférico.

Poco frecuentes: Fatiga.

Exploraciones complementarias:

Frecuencia no conocida: Aumento de la prolactina en sangre, aumento de las enzimas hepáticas.

“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

Código de verificación #SREF-00060V0EF0E92024012594N92025#

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 8

CCEF-RC-0320-2025

Interacciones con otros medicamentos:

Bloqueantes Alfa:

Prazosina, Terazosina: Efecto hipotensor adicional.

Antiarrítmicos:

Flecainida: Efecto mínimo sobre el aclaramiento plasmático de flecainida (<10%); sin efecto sobre el aclaramiento plasmático de verapamilo.

Quinidina: Aclaramiento oral (35%), hipotensión y en pacientes con cardiomiopatía obstructiva hipertrófica puede aparecer edema pulmonar.

Antiasmáticos:

Teofilina: Aclaramiento oral y sistémico en 20%. La reducción del aclaramiento fue menor en fumadores (11%).

Anticonvulsivantes/Antiepilépticos:

Carbamazepina: Incremento de los niveles de carbamazepina, esto puede producir efectos secundarios como diplopía, cefalea, ataxia o mareos.

Antidepresivos:

Imipramina: Ningún efecto sobre el nivel del metabolito activo, desipramina.

Antidiabéticos:

Gliburida.

Anti gotosos:

Colchicina: Reducir la dosis de colchicina.

Antiinfecciosos:

Claritromicina, eritromicina, telitromicina.

Rifampicina: El efecto hipotensor puede verse reducido. La farmacocinética no varía con la administración de verapamilo intravenoso.

Antineoplásicos:

Doxorubicina: En pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas.

No hay cambio significativo en la farmacocinética de doxorubicina con la administración de verapamilo intravenoso.

En pacientes con neoplasia avanzada.

Barbitúricos:

Fenobarbital.

Benzodiazepinas y otros ansiolíticos.

Bupiróna, midazolam.

Betabloqueantes:

Metoprolol, propranolol.

Glucósidos cardíacos.

Digitoxina.

Digoxina: Disminuir la dosis de digoxina.

Antagonistas de receptores H₂:

Cimetidina: Reduce el aclaramiento de verapamilo después de la administración de verapamilo intravenoso.

Inmunológicos/Inmunosupresores

Ciclosporina, tacrolimus.

Everolimus: Puede ser necesario determinar las concentraciones y ajustar la dosis de Everolimus.

Sirolimus: Puede ser necesario determinar las concentraciones y ajustar la dosis.

Agentes reductores de lípidos (inhibidores de la HMG CoA reductasa):

Atorvastatina, lovastatina, simvastatina.

Agonistas de receptores de serotonina:

Almotriptán.

Código de verificación #SREF-00060V0EF0E92024012594N92025#

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 8

CCEF-RC-0320-2025

Uricosúricos:

Sulfinpirazona: El efecto hipotensor puede verse reducido. La farmacocinética no varía con la administración de verapamilo intravenoso.

Anticoagulantes:

Dabigatran: Se recomienda un estrecho seguimiento clínico cuando se combine el verapamilo con dabigatrán y, especialmente, en caso de hemorragia, sobre todo en los pacientes que padecen insuficiencia renal leve a moderada.

Otros anticoagulantes orales directos (ACODs):

Algunos datos sugieren un posible aumento del riesgo de hemorragias, especialmente en pacientes con factores de riesgo. Si fuera necesario, reducir la dosis de los ACODs con verapamilo.

Otras terapias cardíacas:

Ivabradina: El uso concomitante con ivabradina está contraindicado debido al descenso adicional de la frecuencia cardíaca producido por verapamilo sobre ivabradina.

Otros:

Zumo de pomelo: No afectados la semivida de eliminación ni el aclaramiento renal. Por tanto, el zumo de pomelo no debe tomarse con verapamilo.

Hierba de San Juan.

Otras interacciones:

Agentes antivirales VIH:

Debido al potencial inhibitorio metabólico de algunos antivirales VIH, como ritonavir, las concentraciones plasmáticas de verapamilo pueden aumentar. Debe tenerse precaución o puede disminuirse la dosis de verapamilo.

Litio:

Se ha referido un aumento de la sensibilidad a los efectos del litio (neurotoxicidad) durante la terapia concomitante de hidrocóloro de verapamilo-litio sin que se produzcan cambios o con aumentos en los niveles séricos del litio. La adición del hidrocóloro de verapamilo, sin embargo, ha producido también la disminución de los niveles séricos de litio en pacientes que reciben de forma crónica estable litio oral. Los pacientes que reciban ambos fármacos deben ser monitorizados cuidadosamente.

Bloqueantes neuromusculares:

Los datos clínicos y los estudios en animales sugieren que el hidrocóloro de verapamilo puede potenciar la actividad de los agentes bloqueantes neuromusculares (tipo curare y despolarizantes). Puede ser necesario disminuir la dosis de hidrocóloro de verapamilo y/o la dosis del agente bloqueante neuromuscular cuando los fármacos se usan de forma concomitante.

Ácido acetilsalicílico:

Aumenta la tendencia al sangrado.

Etanol (alcohol):

Elevación de los niveles plasmáticos de etanol.

Inhibidores de HMG Co-A Reductasa "Estatinas":

El tratamiento con inhibidores de HMG CoA reductasa (por ejemplo, simvastatina, atorvastatina o lovastatina) en un paciente que tome verapamilo debe iniciarse con la dosis más baja posible y valorarse hacia arriba. Si el tratamiento con verapamilo se añade a los pacientes que ya están recibiendo un inhibidor de HMG CoA reductasa (por ejemplo, simvastatina, atorvastatina o lovastatina), debe considerarse una reducción en la dosis de estatina y valorar de nuevo frente a las concentraciones de colesterol sérico.

Fluvastatina, pravastatina y rosuvastatina no son metabolizadas por CYP3A4 y es menos probable que interactúen con verapamilo.

Antihipertensivos, diuréticos, vasodilatadores:

Potenciación del efecto hipotensor.

Metformina:

La administración concomitante de verapamilo con metformina puede reducir la eficacia de metformina.

Código de verificación #SREF-00060V0EF0E92024012594N92025#

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 8

CCEF-RC-0320-2025

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis de verapamilo se ha relacionado con la aparición desde bradicardia hasta bloqueo AV de alto grado y pausa sinusal, hipotensión, hiperglucemia, estupor, acidosis metabólica y síndrome de dificultad respiratoria aguda. Como consecuencia de la sobredosis se han producido muertes.

Tratamiento:

El tratamiento de la sobredosis de hidrocloreto de verapamilo debe ser principalmente de soporte e individualizado. En el tratamiento de la sobredosis intencionada con hidrocloreto de verapamilo por vía oral se utilizaron con eficacia la estimulación beta-adrenérgica y/o la administración parenteral de una inyección de calcio (cloruro de calcio). Las reacciones de hipotensión clínicamente significativas o el bloqueo auriculoventricular (AV) de grado elevado deben tratarse con agentes vasoconstrictores o electroestimulación, respectivamente. Si hubiese hipotensión marcada colocar al paciente en posición de Tren de lenburg y administrar: norepinefrina, dopamina o dobutamina.

La asístole debe ser manejada por las medidas habituales, que incluyen estimulación beta-adrenérgica (por ejemplo, hidrocloreto de isoproterenol), otros agentes vasoconstrictores o reanimación cardiopulmonar.

En caso de aparecer insuficiencia cardíaca se podrá utilizar alguno de los siguientes fármacos: dopamina, dobutamina, digitálicos o gluconato cálcico (10-20 ml de solución al 10%).

Se ha utilizado lavado gastrointestinal en el tratamiento de la sobredosis.

Para las formulaciones orales de liberación prolongada como la absorción de verapamilo es más lenta, los pacientes pueden requerir observación y hospitalización hasta las 48 horas.

El hidrocloreto de verapamilo no puede eliminarse por hemodiálisis.

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.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

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

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia 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.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

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

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

Código de verificación #SREF-00060V0EF0E92024012594N92025#

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 8

CCEF-RC-0320-2025

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 ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\%$ HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10 tabletas recubiertas.

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-00060V0EF0E92024012594N92025#

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 8 de 8