

CCEF-RC-0331-2025

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: **MEROPENEM 1 g POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **MEROPENEM TRIHIDRATO**

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.257/25**

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

FABRICANTE: **SHENZHEN HAIBIN PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SHENZHEN HAIBIN PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA DE REPRESENTACIÓN DISTRILAB, C.A.**

IMPORTADOR: **CASA DE REPRESENTACIÓN DISTRILAB, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARÍA ANGÉLICA MÁRQUEZ UZCÁTEGUI**

PROPIETARIO: **CASA DE REPRESENTACIÓN DISTRILAB, C.A. / VENEZUELA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles al meropenem.

Posología aprobada:

Dosis:

Niños menores de 3 meses: Aunque no se ha establecido la seguridad y eficacia del meropenem en niños menores de tres (3) meses y no se ha definido un régimen óptimo de dosificación, los datos de farmacocinética sugieren que 20 mg/kg cada ocho (8) horas podría resultar una posología apropiada.

Niños mayores de 3 meses con peso <50 kg: 10-20 mg/kg (máximo: 1 g) cada ocho (8) horas. En meningitis y fibrosis quística: 40 mg/kg (máximo: 2 g) cada ocho (8) horas.

Adultos y niños con peso >50kg: 0.5-1 g cada ocho (8) horas. En meningitis y fibrosis quística: 2 g cada ocho (8) horas.

La duración de la terapia dependerá del tipo y severidad de la infección. El tratamiento debe durar el tiempo que sea necesario para lograr la erradicación completa de la infección y evitar la recidiva. Por lo general, se recomienda mantener la

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92025004316N12025#

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 6

CCEF-RC-0331-2025

administración hasta 48-72 horas después de la desaparición de los síntomas o ante la evidencia de erradicación microbiológica.

Dosis máxima:

Adultos y niños: 6 g/día.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: Ajustar la dosis con base en la tasa de depuración de creatinina del paciente cuando ésta sea menor de 50 ml/min como a continuación se propone:

Depuración de Creatinina (mL / min)	Dosis Usual, según la condición clínica (500 mg, 1 g o 2 g)	Frecuencia (Horas)
25 - 50	Dosis usual	Cada 12
25 -10	La mitad de la dosis usual	Cada 12
< 10	La mitad de la dosis usual	Cada 24

Cuando solo se dispone de la concentración sérica de creatinina, las siguientes fórmulas (basadas en el sexo, peso y edad del paciente) permiten calcular aproximadamente la tasa de depuración de creatinina a partir de dicho valor:

Depuración (mL/min) en Hombres: $\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad}) / (72) \times \text{creatinina sérica (mg/100 mL)}$.

Depuración (mL/min) en Mujeres: $(0.85) \times \text{Depuración en hombres}$.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación, salvo que exista insuficiencia renal con valores de depuración de creatinina < 50 ml/min.

Modo de uso:

Administración intravenosa directa (bolo): Reconstituir el liofilizado de 500 mg ó 1 g de meropenem con agua estéril para inyección cantidad suficiente para una concentración final de 50 mg/ml y administrar en período no inferior a 3-5 minutos.

Administración intravenosa (perfusión IV lenta): Reconstituir el liofilizado de 500 mg ó 1 g de meropenem con solución de cloruro de sodio al 0.9% u otro vehículo compatible cantidad suficiente para una concentración final de 1 a 20 mg/ml y administrar mediante perfusión IV en 15-30 minutos.

Las soluciones reconstituidas para inyección o perfusión intravenosa deben utilizarse inmediatamente después de su preparación. El lapso de tiempo entre el inicio de la reconstitución y el final de la inyección o la perfusión intravenosa no debe exceder de una hora.

Advertencias:

Generales:

En terapias con betalactámicos se han reportado casos graves y ocasionalmente fatales de anafilaxia. Por lo tanto, antes de iniciar un tratamiento con meropenem debe investigarse cuidadosamente en el paciente la ocurrencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos o a otros medicamentos.

El uso prolongado puede ocasionar 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 antibióticos betalactámicos, se debe considerar dicha posibilidad ante la ocurrencia de diarrea intensa y persistente con

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92025004316N12025#

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 6

CCEF-RC-0331-2025

náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento o hasta dos (2) meses después de finalizado el mismo. Si se confirma la presencia de *Clostridium difficile*, se debe discontinuar el tratamiento y establecer las medidas clínicas apropiadas.

En tratamientos con meropenem se han reportado convulsiones, en especial en pacientes con desórdenes del sistema nervioso central (lesión cerebral o historia de convulsiones), meningitis bacteriana o compromiso renal.

Durante tratamientos prolongados, y en especial con dosis elevadas se debe vigilar periódicamente el funcionamiento renal, hepático y hematológico de los pacientes.

En algunos pacientes tratados con antibióticos betalactámicos se han reportado casos de hemorragia asociados con alteraciones de las pruebas de coagulación sanguínea (tiempo de coagulación, agregación plaquetaria y tiempo de protrombina). Por ello, si durante la terapia con meropenem se presenta alguna manifestación hemorrágica, se debe interrumpir de inmediato la administración e instaurar las medidas correctivas pertinentes. Así mismo, en pacientes que reciban simultáneamente tratamiento anticoagulante, se deben vigilar con frecuencia los parámetros de coagulación.

Usar con precaución en pacientes con disfunción renal y/o hepática, historia de alergia a medicamentos, epilepsia o factores que predisponen a convulsiones y en ancianos.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con el meropenem, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable.

TEXTO DE PROSPECTO: No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Lactancia:

Dado que no se conoce si el meropenem se excreta en la leche materna, su uso durante la lactancia dependerá de la consideración del balance riesgo/beneficio.

TEXTO DE PROSPECTO: No se administre durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a las penicilinas o a otros antibióticos betalactámicos.

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 el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Frecuentes: Trombocitemia.

Poco frecuentes: Eosinofilia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia.

Frecuencia no conocida: Agranulocitosis, anemia hemolítica, prolongación del tiempo de sangrado y del tiempo de protrombina.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92025004316N12025#

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 6

CCEF-RC-0331-2025

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Dolor abdominal, náuseas, vómito, diarrea.

Poco frecuentes: Dispepsia, estreñimiento, hemorragia gastrointestinal, melena.

Frecuencia no conocida: Colitis pseudomembranosa, anorexia, flatulencia.

Trastornos hepato-biliares:

Frecuentes: Aumento de transaminasas, de fosfatasa alcalina y de deshidrogenasa láctica.

Poco frecuentes: Hiperbilirrubinemia, insuficiencia hepática.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: Aumento de creatinina en sangre, aumento del nitrógeno ureico sanguíneo.

Frecuencia no conocida: Disuria, insuficiencia renal.

Trastornos cardiovasculares:

Poco frecuentes: Taquicardia, bradicardia, hipertensión, hipotensión.

Frecuencia no conocida: Edema periférico, insuficiencia cardíaca, síncope.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea.

Poco frecuentes: Parestesia, ansiedad, nerviosismo, mareos, confusión, somnolencia, depresión, astenia, insomnio.

Raras: Convulsiones.

Trastornos respiratorios:

Poco frecuentes: Disnea, epistaxis.

Frecuencia no conocida: Embolismo pulmonar, faringitis, asma, tos, edema pulmonar.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Erupción, prurito.

Poco frecuentes: Urticaria.

Frecuencia no conocida: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Angioedema, anafilaxia.

Trastornos generales:

Frecuentes: Reacción en el lugar de administración (dolor, inflamación, flebitis).

Poco frecuentes: Candidiasis oral y vaginal.

Frecuencia no conocida: Fiebre, diaforesis, escalofríos, dolor de espalda.

“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:

El probenecid inhibe competitivamente la secreción tubular renal del meropenem provocando con ello aumento de sus concentraciones plasmáticas y enlentecimiento de su excreción renal.

El meropenem puede reducir las concentraciones plasmáticas del ácido valpróico y comprometer su eficacia terapéutica. No se conoce con precisión el mecanismo.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Al igual que otros betalactámicos, el meropenem puede generar falsos positivos en el test de Coombs y en las determinaciones de glucosa en orina con el método basado en la reducción de las sales de cobre (solución de Benedict o de Fehling y tabletas Clinistix®). La interferencia no ocurre con los métodos analíticos basados en la reacción de la glucosa-oxidasa (Clinistix®).

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92025004316N12025#

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 6

CCEF-RC-0331-2025

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos de sobredosificación de meropenem. Existe evidencia clínica de administración IV de 2 g cada ocho (8) horas, sin consecuencias adversas. Si llegase ocurrir una sobredosificación cabe esperar manifestaciones adversas gastrointestinales como diarrea, náuseas o vómitos y, con dosis muy elevadas, debe considerarse la posibilidad de convulsiones.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte.

El meropenem puede ser removido por hemodiálisis.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO HOSPITALARIO.

Vía de administración: Intravenosa.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

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

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

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: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: TAPON DE GOMA BUTILO, COLOR GRIS, OPACO.

Sello de Seguridad: AGRAFE DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO; CON TAPA FLIP-OFF DE POLIPROPILENO (PP), COLOR GRIS, OPACO.

Empaque 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.

Se le asigna al producto diluido en las soluciones Cloruro de Sodio 0,9 %, Dextrosa 5 % y Agua para Inyección, un período de validez de 24 horas almacenado a temperaturas inferiores a 30 °C.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 1, 5 y 10 frascos ampolla.

Envase Hospitalario: Contentivo de 50 y 100 frascos ampolla.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92025004316N12025#

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 6



Ministerio del Poder Popular para la

SALUD

Instituto Nacional de Higiene
Rafael Rangel



CCCF-RC-0331-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Se deja sin efecto el Certificado de Condiciones de Comercialización emitido con fecha 17 de noviembre de 2025.

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: 27 de enero de 2026

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-00050V0EF0E92025004316N12025#

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 6