

CCEF-RC-0346-2025

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: **ETORICOXIB 90 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.272/25**

FECHA DE APROBACION: **02-10-2025**; VIGENTE HASTA: **02-10-2032**

FABRICANTE: **RONALD PHARMACEUTICALS Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **METROCHEM API. PRIVATE LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **INVERSIONES ANGELUS HEALTH C.A.**

IMPORTADOR: **INVERSIONES ANGELUS HEALTH C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **VINCENZO MILICI VILLANO**

PROPIETARIO: **INVERSIONES ANGELUS HEALTH C.A. / VENEZUELA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Alivio sintomático de la artritis reumatoide en pacientes sin antecedentes, factores de riesgo o presencia de enfermedad cardiovascular, cuando otras alternativas terapéuticas resulten inadecuadas o estén contraindicadas.

Posología aprobada:

Dosis:

Las dosis señaladas a continuación corresponden sólo a pacientes adultos:

Artritis reumatoide: 90 mg una (1) vez al día (dosis máxima), por un período no mayor de seis (6) semanas.

Dosis máxima:

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

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92025006336N72025#

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-0346-2025

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada no se requieren ajustes de dosificación. En insuficiencia severa (depuración de creatinina menor a 30 mL/minuto) el uso está contraindicado.

Insuficiencia hepática: Independientemente de la indicación, en pacientes con insuficiencia leve se recomienda no exceder la dosis diaria de 60 mg y en pacientes con insuficiencia moderada, no exceder la dosis diaria de 30 mg ó de 60 mg cada 48 horas. En insuficiencia severa el uso está contraindicado.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas.

Advertencias:

Generales:

Con el uso de AINEs en general, incluidos los inhibidores de COX-2, se han reportado casos graves y potencialmente fatales de hipersensibilidad que incluyen: shock anafiláctico, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Por ello, y considerando la posibilidad de una reacción cruzada, antes de iniciar un tratamiento con etoricoxib se debe investigar cuidadosamente en el paciente la existencia de antecedentes en tal sentido y, en caso positivo, evitar su prescripción. Así mismo, se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento y procurar asistencia médica ante la aparición repentina de: erupción generalizada u otras manifestaciones cutáneas, fiebre, inflamación de los párpados, nariz, boca o garganta, debilidad y dificultad respiratoria.

El uso de etoricoxib se ha asociado a la ocurrencia de casos graves y ocasionalmente fatales de úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal. La experiencia clínica con AINEs revela que tales eventos pueden presentarse de manera repentina e inclusive sin síntomas previos. Así mismo, se ha demostrado que los pacientes mayores de 65 años son más propensos a dichas reacciones que los de menor edad, al igual que los que reciben concomitantemente ácido acetilsalicílico u otros AINEs, o que presentan historia previa de ulceración o sangrado de las vías digestivas. Se debe advertir a los pacientes la importancia de informar al médico si durante el tratamiento se presenta: dolor epigástrico, ardor estomacal, dispepsia, hematemesis, sangre en heces o alguna otra manifestación que sugiera la posibilidad de una complicación gastrointestinal. Usar con precaución en pacientes con historia de úlcera gastroduodenal no relacionada con AINEs. En tales casos el médico tratante deberá tomar las medidas que correspondan para proteger el tubo digestivo.

El uso de inhibidores de COX-2 se ha vinculado a la posibilidad de reacciones cardiovasculares graves como infarto de miocardio, tromboembolismo y accidente cerebrovascular (algunas con desenlace fatal), cuya incidencia supera a la observada con otros AINEs. Los pacientes deben ser advertidos de ello e instruidos a notificar al médico si durante el tratamiento se presentan signos o síntomas que hagan sospechar su ocurrencia, como: dolor en el pecho, disnea, mareo, debilidad, parestesia, cefalea intensa, confusión, trastornos visuales o auditivos, parálisis facial, incoordinación motora y/o dificultad para hablar. La experiencia clínica revela que los pacientes con enfermedad cardiovascular pre-existente o factores de riesgo para la misma (hipertensión, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus, hiperlipidemia, sobrepeso, tabaquismo) resultan más propensos. Por ello, previo al inicio de un tratamiento con etoricoxib se debe examinar al paciente y descartar dicha posibilidad.

En pacientes con disfunción renal y/o hepática, insuficiencia cardíaca, depleción de volumen (por deshidratación o uso de diuréticos), tratamiento concomitante con inhibidores de la enzima angiotensina-convertasa o con antagonistas de los receptores de angiotensina II y en ancianos, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas generada por el etoricoxib puede comprometer la perfusión renal y conducir a una insuficiencia renal aguda.

En aproximadamente un 1% de los pacientes tratados con etoricoxib en ensayos clínicos se reportaron aumentos de transaminasas de hasta tres (3) ó más veces su valor fisiológico. Por ello, si durante el tratamiento se presentan signos

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92025006336N72025#

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-0346-2025

sugestivos de disfunción hepática o se detectan valores anormales persistentes en las pruebas de función hepática, se debe suspender el etoricoxib.

Como la incidencia de reacciones cardiovasculares, gastrointestinales y renales graves vinculadas a los inhibidores de COX-2 está asociada a la dosis empleada y a la duración del tratamiento, el uso del etoricoxib debe limitarse a períodos no mayores de seis (6) semanas y empleando la más baja dosis efectiva posible.

Como el etoricoxib, al igual que otros AINEs, puede provocar retención de líquidos, edema e hipertensión, se debe prestar atención a dicha posibilidad durante el tratamiento y vigilar con frecuencia la presión arterial del paciente. Así mismo, se recomienda usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, asma bronquial, epilepsia, edema pre-existente y, en general, cualquier condición que pudiese agravarse por retención o sobrecarga de fluidos.

Se debe tener presente que la actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética del etoricoxib puede enmascarar los signos y síntomas de una infección.

No se conoce la seguridad del etoricoxib en menores de 18 años.

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

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

En los estudios de reproducción realizados con el etoricoxib hubo evidencias de teratogenicidad y fetotoxicidad. En animales de experimentación expuestos a AINEs (incluidos inhibidores de COX-2) al inicio de la gestación se han observado aumentos de las pérdidas pre y post-implantación y de la letalidad embrio-fetal. Sumado a ello, los datos de algunos estudios epidemiológicos sugieren que la inhibición de la síntesis de prostaglandinas durante el primer trimestre del embarazo se asocia a un riesgo incrementado de abortos, malformaciones cardíacas y gastrosquisis. Se ha planteado, así mismo, que en embarazos a término el uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas puede provocar el cierre prematuro del ducto arterioso, así como disfunción renal e hipertensión pulmonar neonatal. En consecuencia y dado que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas, el uso de etoricoxib durante la gestación está contraindicado.

Lactancia:

Como no se conoce si el etoricoxib se excreta en la leche materna, ni se dispone de información sobre la seguridad de su uso durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período ante los riesgos que supone para el neonato una posible inhibición de la síntesis de prostaglandinas. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, se deberá suspender la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al producto, a otros AINEs y a las sulfas.

Insuficiencia renal y/o hepática severa.

Hipertensión arterial.

Hiperlipidemia.

Diabetes mellitus.

Tabaquismo.

Úlcera péptica activa y/o colitis ulcerativa.

Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs.

Historia de infarto al miocardio.

Dolor asociado a cirugía de "bypass" arterio-coronario.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92025006336N72025#

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-0346-2025

Enfermedad cardíaca isquémica establecida.
Enfermedad arterial periférica.
Enfermedad cerebrovascular.
Menores de 18 años.
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 del sistema sanguíneo y linfático:

Poco frecuentes: Anemia (principalmente asociada a hemorragia gastrointestinal), leucopenia, trombocitopenia.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Dolor abdominal.

Frecuentes: Náuseas, vómitos, esofagitis, úlcera bucal, flatulencia, gastritis, pirosis, diarrea, dispepsia, estreñimiento.

Poco frecuentes: Disgeusia, boca seca, distensión abdominal, úlcera gastroduodenal, perforación, hemorragia gastrointestinal, síndrome del intestino irritable, gastroenteritis, pancreatitis.

Trastornos hepato-biliares:

Frecuentes: Elevación de transaminasas.

Raras: Hepatitis, falla hepática, ictericia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: Edema/retención de líquidos.

Poco frecuentes: Aumento o disminución del apetito, ganancia de peso, hiperpotasemia, aumentos de creatinfosfoquinasa, aumentos de ácido úrico.

Raras: Hiponatremia.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: Infección del tracto urinario, aumentos de creatinina sérica, aumentos del nitrógeno uréico sanguíneo, proteinuria, insuficiencia renal, falla renal aguda.

Trastornos cardiovasculares:

Frecuentes: Arritmias, palpitaciones, hipertensión.

Poco frecuentes: Fibrilación auricular, taquicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, cambios inespecíficos en el electrocardiograma, angina de pecho, crisis hipertensiva, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, vasculitis, rubefacción.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Mareos, cefalea.

Poco frecuentes: Insomnio, somnolencia, parestesia/hipoestesia, ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, alucinaciones.

Raras: Confusión, inquietud.

Trastornos respiratorios:

Frecuentes: Broncoespasmo.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92025006336N72025#

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-0346-2025

Poco frecuentes: Tos, disnea, epistaxis, infección respiratoria alta.
Trastornos musculoesqueléticos:
Poco frecuentes: Calambre/espasmo muscular, mialgia, rigidez muscular.
Trastornos del oído y laberinto:
Poco frecuentes: Acufenos, vértigo.
Trastornos oculares:
Poco frecuentes: Visión borrosa, conjuntivitis.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Frecuentes: Equimosis.
Poco frecuentes: Edema facial, prurito, erupción, eritema, urticaria.
Raras: Erupción medicamentosa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.
Trastornos del sistema inmunológico:
Poco frecuentes: Hipersensibilidad.
Raras: Angioedema, reacción anafilactoide/anafiláctica (incluyendo shock).
Trastornos generales:
Frecuentes: Astenia/fatiga, síndrome gripe-similar, osteítis alveolar.
Poco frecuentes: Dolor torácico

“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:

En sujetos estabilizados con un tratamiento crónico con warfarina, la administración de 120 mg diarios de etoricoxib se asoció a un aumento aproximado del 13% del tiempo de protrombina. Por ello, en pacientes con terapia combinada se recomienda precaución y vigilancia periódica del Cociente Internacional Normalizado (INR).

Los AINEs en general pueden reducir la depuración renal de metotrexato y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.

Se ha descrito que los AINEs en general, incluido el etoricoxib, pueden disminuir la eficacia antihipertensiva de los diuréticos, de los inhibidores de la enzima angiotensina-convertasa y de los antagonistas de receptores de angiotensina II. Así mismo, la co-administración de un AINEs con un inhibidor de la enzima angiotensina-convertasa o con un antagonista de receptores de angiotensina II (sobre todo en ancianos y en pacientes deshidratados o con función renal comprometida) puede provocar un mayor deterioro de la función renal, incluyendo la posibilidad de una insuficiencia renal aguda.

El uso de etoricoxib en combinación con ácido acetilsalicílico u otros AINEs aumenta el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales y de falla renal.

Los AINEs pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de inmunosupresores como ciclosporina y tacrolimus como resultado de una reducción del flujo sanguíneo renal debida a la inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas.

La administración conjunta de etoricoxib y rifampicina, un inductor potente del citocromo P-450, condujo a una disminución del 65% en las concentraciones plasmáticas de etoricoxib.

En voluntarios sanos el etoricoxib en dosis diarias de 120 mg aumentó la concentración plasmática de digoxina en aproximadamente un 33%, sin afectar la cantidad total absorbida en 24 horas, ni en su eliminación renal. Se recomienda precaución en pacientes con terapia concomitante.

Los AINEs en general pueden reducir la depuración renal del litio y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92025006336N72025#

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-0346-2025

El etoricoxib es un inhibidor de las sulfotransferasas humanas y se ha demostrado que aumenta los niveles plasmáticos de etinilestradiol, el cual es metabolizado por estas enzimas. Tras la administración por 21 días (conjunta o separada por un intervalo de 12 horas) de etoricoxib 120 mg con un anticonceptivo oral que contenía 35 microgramos de etinilestradiol, se registraron aumentos de hasta un 60% en la concentración sérica del estrógeno. Se debe tener en cuenta que elevados niveles séricos del etinilestradiol pueden incrementar la incidencia de efectos adversos asociados al uso de anticonceptivos orales, como el tromboembolismo en mujeres con factores de riesgo.

Otros fármacos sustrato de sulfotransferasas y, por lo tanto, susceptibles a la interacción, incluyen al minoxidil y al salbutamol.

El consumo de bebidas alcohólicas durante un tratamiento con AINEs incrementa el riesgo de úlcera gastroduodenal.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Es muy escasa la información disponible relativa a sobredosificación de etoricoxib. Algunos reportes refieren que las reacciones adversas más frecuentes observadas en tales casos fueron eventos gastrointestinales y cardiorrenales, sin especificar más detalles.

Por lo general, las manifestaciones clínicas de una sobredosificación de AINEs pueden incluir, dependiendo de la cantidad ingerida: letargia, mareos, pérdida de conciencia, náuseas, vómito, dolor epigástrico, hemorragia gastrointestinal, hipertensión, depresión respiratoria, falla renal aguda y coma. En algunos casos se han descrito convulsiones.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. Se desconoce si la hemodiálisis o la diálisis peritoneal resultan efectivas para remover el fármaco absorbido.

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 estricta vigilancia médica.

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

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

Durante el tratamiento no use otros medicamentos ni productos naturales sin consultar previamente al médico.

El uso de dosis elevadas por tiempo prolongado puede aumentar el riesgo de reacciones adversas graves como infarto al miocardio, trombosis y accidente cerebrovascular. Por lo tanto, es muy importante que No exceda la dosis prescrita, ni use este producto por más de seis (6) semanas continuas.

Si durante el uso de este producto se presenta alguna reacción anormal como: dolor en el pecho, dificultad para respirar, dificultad para hablar, cansancio, adormecimiento de alguna parte del cuerpo, parálisis facial, hinchazón de la garganta o la cara, erupción, picazón, molestias gástricas o malestar parecido a la gripe, suspéndalo de inmediato y consulte al médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes del producto, al ácido acetilsalicílico, a otros analgésicos antiinflamatorios o a las sulfas.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92025006336N72025#

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-0346-2025

Úlcera gastroduodenal activa.

Historia o presencia de enfermedad cardíaca, enfermedad cerebrovascular, hipertensión, colesterol y/o triglicéridos elevados, diabetes y tromboembolismo.

Menores de 18 años.

Fumadores.

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

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: BLÍSTER DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

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 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, 14 y 30 tabletas recubiertas.

Muestra Médica: contentivo de 5 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: 17 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-00050V0EF0E92025006336N72025#

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 7 de 7