

CCEF-RC-0464-2025

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: **RANITIDINA 50 mg / 2 mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.390/25**

FECHA DE APROBACION: **10-12-2025**; VIGENTE HASTA: **10-12-2032**

FABRICANTE: **RAY LIFE SCIENCES Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SMS LIFESCIENCES INDIA LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MVGA, C.A.**

IMPORTADOR: **MVGA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YNDIAMARA COLMENARES**

PROPIETARIO: **RAY LIFE SCIENCES Pvt. Ltd. / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Vía parenteral (IM e IV):

Coadyuvante en el tratamiento de la hemorragia digestiva superior.

Prevención y tratamiento de la úlcera por stress en pacientes hospitalizados.

Prevención del síndrome de Mendelson.

Posología aprobada:

Dosis:

Las dosis señaladas a continuación aplican sólo a pacientes adultos.

Vía parenteral:

Coadyuvante en el tratamiento de la hemorragia digestiva superior: 50 mg IM ó IV cada 6-8 horas.

Prevención y tratamiento de la úlcera por stress en pacientes hospitalizados: 50 mg IM ó IV cada 6-8 horas.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025005665N92026#

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 5

CCEF-RC-0464-2025

Prevención del síndrome de Mendelson: 150 mg IM o IV 45-60 minutos antes de la inducción anestesia.

Dosis máxima:

Vía parenteral: Hasta 400 mg/día

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: Ajustar la dosis con base en la tasa de depuración de creatinina cuando esta es menor de 50 mL/min. En pacientes con tratamiento por vía oral se recomienda 150 mg cada 24 horas; y en pacientes con tratamiento parenteral (IM ó IV) 50 mg cada 18-24 horas. En ambos casos (oral y parenteral), si el caso lo amerita, puede aumentarse la frecuencia de administración a cada 12 horas.

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:

$$\text{Depuración (mL/min) en hombres} = \frac{\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad})}{(72) \times \text{creatinina sérica (mg/100 mL)}}$$

$$\text{Depuración (mL/min) en mujeres} = (0.85) \times \text{depuración en hombres}.$$

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosis, salvo que exista insuficiencia renal.

Modo de uso:

Solución inyectable de 50 mg/2 mL:

Administración IM: Administra el contenido de una ampolla (50 mg) sin diluir mediante inyección IM.

Administración IV directa (bolo): Diluir el contenido de una ampolla (50 mg) con solución de cloruro de sodio al 0.9% hasta una concentración no mayor de 2.5 mg/mL (volumen final aproximado: 20 mL) y administrar mediante infusión IV directa a una velocidad de 4 mL/minuto.

Administración IV por infusión intermitente: Diluir el contenido de una ampolla (50 mg) con solución de cloruro de sodio al 0.9% hasta una concentración no mayor de 0.5 mg/mL (volumen final aproximado: 100 mL) y administrar mediante infusión IV a una velocidad de 5-7 mL/minuto.

Administración IV por infusión continua: Diluir el contenido de 3 ampollas (150 mg) con 250 mL de solución de cloruro de sodio al 0.9% y administrar mediante infusión IV continua por 24 horas a una velocidad de 10.42 mL/hora ó 6.25 mg/hora.

La administración IV rápida de la solución (como bolo o infusión) puede dar lugar a bradicardia. Por lo tanto, se recomienda no exceder los límites recomendados.

Advertencias:

Generales:

Dado que la ranitidina podría enmascarar los síntomas de una neoplasia gástrica y dificultar su diagnóstico temprano, antes de iniciar un tratamiento en pacientes con úlcera gástrica se recomienda descartar la posibilidad de malignidad.

El uso IV de antagonistas H2 en dosis superiores a las recomendadas y por tiempo prolongado se ha asociado al incremento de enzimas hepáticas. Por ello, en pacientes que reciban ranitidina IV en dosis mayores de 400 mg/día y por más de 5 días se deben realizar (a partir del 5to. día y hasta finalizar la terapia) controles frecuentes de la función hepática. (Texto aplicable sólo a presentaciones de administración parenteral).

Como la ranitidina se metaboliza parcialmente en el hígado, se recomienda usar con precaución en pacientes con enfermedad hepática.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025005665N92026#

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 5

CCEF-RC-0464-2025

Existen reportes que sugieren una asociación entre el uso de ranitidina y ataques de porfiria aguda. Por lo tanto, y como medida de precaución, se recomienda evitar su administración en pacientes con historia de porfiria. Usar con precaución y ajuste de dosis en pacientes con disfunción renal.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque en los ensayos experimentales con ranitidina no hubo evidencias de toxicidad embrio-fetal, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por ello, 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 la ranitidina se excreta en la leche materna y no se conoce la seguridad de su uso durante la lactancia, su empleo en ese período dependerá de la valoración del balance riesgo/beneficio.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la ranitidina o a los componentes de la fórmula.
Pacientes con historia de porfiria aguda.

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:

Muy raras: Leucopenia; trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia (algunas veces con hipoplasia o aplasia medular).

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: Náuseas/vómito, dolor abdominal, constipación.

Muy raras: Diarrea, pancreatitis.

Trastornos hepato-biliares:

Raras: Pruebas de función hepática alteradas.

Muy raras: hepatitis (hepatocelular, colestásica y mixta) con y sin ictericia.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Aumentos de creatinina sérica.

Muy raras: Nefritis intersticial aguda.

Trastornos cardiovasculares:

Muy raras: Bradicardia, taquicardia, bloqueo AV, asistolia, latidos ventriculares prematuros, vasculitis.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy raras: Cefalea, mareo, confusión mental, somnolencia, insomnio, depresión, alucinaciones, actividad motora involuntaria.

Trastornos musculoesqueléticos:

Muy raras: Artralgia, mialgia.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025005665N92026#

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 5

CCEF-RC-0464-2025

Trastornos del oído y laberinto:

Muy raras: Vértigo.

Trastornos oculares:

Muy raras: Visión borrosa.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Muy raras: Ginecomastia y galactorrea (en hombres y mujeres).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Erupción.

Muy raras: Alopecia, eritema multiforme.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacciones de hipersensibilidad (broncoespasmo, urticaria, hipotensión, fiebre, eosinofilia, angioedema).

Muy raras: Shock anafiláctico.

Trastornos generales:

Frecuencia no conocida: Dolor en el sitio de inyección.

“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:

Dado que la ranitidina se elimina parcialmente a través de un sistema de transporte catiónico (secreción tubular renal), podría afectar al aclaramiento de otros fármacos que se eliminan por esa misma ruta. Al efecto, se ha descrito que dosis elevadas de ranitidina (como las usadas para el síndrome de Zollinger-Ellison) pueden disminuir la excreción de procainamida y de su metabolito activo (N-acetil-procainamida) y dar lugar, como resultado, a un aumento de sus niveles séricos y riesgos de toxicidad.

Al reducir la acidez gástrica la ranitidina podría afectar la biodisponibilidad oral de algunos fármacos por aumento de su absorción gastrointestinal (como ocurre con: triazolam, midazolam y glipizida) o reducción de la misma (como ocurre con: Ketoconazol, atazanavir, gefitinib y delavirdina).

Con el uso concomitante de ranitidina y anticoagulantes cumarínicos como warfarina se han reportado alteraciones (prolongación y reducción) del tiempo de protrombina.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

La ranitidina puede provocar resultados falsos-positivos en las determinaciones de proteínas en orina con las tiras o cintas reactivas Multistix®.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La información disponible relativa a sobredosis de ranitidina es limitada. Tras la ingestión aguda de hasta 18 g de ranitidina se han reportado efectos similares a los descritos como reacciones adversas con el uso de dosis terapéuticas.

Tratamiento:

En caso de ingestión masiva 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.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO HOSPITALARIO.

Vía de administración: Intravenosa / intramuscular.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025005665N92026#

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 5

CCEF-RC-0464-2025

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo

Advertencias:

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

La vía intravenosa sólo debe usarse cuando este formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando este contraindicada otra vía de administración preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión 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: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, COLOR AMBAR, TRASLUCIDO.

Bolsas Externas / Cunas: CUNA DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

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

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 1, 2, 5 y 10 ampollas de 2 mL.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 10, 50 y 100 ampollas de 2 mL

Muestra Médica: Contentivo de 1 y 2 ampollas de 2 mL

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: 20 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-00050V0EF1E02025005665N92026#

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 5