



CCPB-RC-0007-2025

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: **METALYSE (TENECTEPLASA) 5000 U (25 mg) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

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

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

CLASIFICACIÓN: **PRODUCTO BIOLÓGICO**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "B1"

No. REGISTRO SANITARIO: **P.B.1.509/25**

FECHA DE APROBACION: **12-08-2025**; VIGENTE HASTA: **12-08-2030**

FABRICANTE: **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & CO. KG / BIBERACH AM DER RISS. ALEMANIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & CO. KG / BIBERACH AM DER RISS. ALEMANIA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & CO. KG / BIBERACH AM DER RISS. ALEMANIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **BOEHRINGER INGELHEIM C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YINET AZAR**

PROPIETARIO: **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH / INGELHEIM AM REIN. ALEMANIA**

ALMACENADOR: **SERVOFARMA C.A.**

DISTRIBUIDOR: **BOEHRINGER INGELHEIM C.A.**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento trombolíticos del accidente cerebrovascular (ACV) isquémico agudo.

Posología aprobada:

Pacientes adultos para el tratamiento trombolítico del accidente cerebrovascular (ACV) isquémico agudo:

Debe administrarse a la mayor brevedad posible dentro de las 4,5 horas posteriores al inicio de los síntomas y luego de haberse descartado hemorragia intracraneal mediante técnicas de diagnóstico por imágenes adecuadas.

El efecto del tratamiento depende del tiempo de administración; por lo tanto, cuanto antes se inicie el tratamiento, mayores son las probabilidades de un resultado favorable.

Metalyse debe administrarse en base al peso corporal, con una dosis máxima única de 5.000 unidades (25 mg) de tenecteplasa. Se debe evaluar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo del tratamiento con tenecteplasa en pacientes que pesan 50 kg o menos debido a que los datos disponibles son limitados.

Código de verificación #SRPB-00100V0PB0E92024000540N82025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCPB-RC-0007-2025

El volumen requerido para administrar la dosis total correcta puede calcularse a partir del siguiente esquema:

Categoría del peso corporal de los pacientes (kg)	Tenecteplasa (U)	Tenecteplasa (mg)	Volumen correspondiente de solución reconstituida (mL)
<60	3.000	15,0	3,0
≥60 a <70	3.500	17,5	3,5
≥70 a <80	4.000	20,0	4,0
≥80 a <90	4.500	22,5	4,5
≥90	5.000	25,0	5,0

Dosis máxima:

Metalyse debe administrarse en base al peso corporal, con una dosis máxima única de 5.000 unidades (25 mg) de tenecteplasa.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes que sufren alteración renal.

Insuficiencia hepática:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes que sufren insuficiencia hepática.

Edad avanzada (≥ 65 años):

Metalyse se debe administrar con precaución en personas de edad avanzada (≥ 75 años), ya que tienen un mayor riesgo de hemorragia.

Edad pediátrica (≤ 18 años):

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Metalyse en niños (menores de 18 años). No se dispone de datos.

Modo de uso:

La dosis requerida se debe administrar como bolo intravenoso único o a lo largo de 5 a 10 segundos.

Se debe reconstituir agregando el volumen adecuado de agua estéril para inyectable al vial que contiene el polvo para la solución inyectable por medio de una aguja y una jeringa (no se proporcionan en el envase).

1. Retire la tapa metálica del vial.
2. Llene una jeringa con 5 mL de agua estéril para inyectable y penetre el tapón del vial en el centro con la aguja.
3. Agregue toda el agua estéril para inyectable al vial presionando suavemente el embolo de la jeringa hacia abajo para evitar que se forme espuma.
4. Mantenga la jeringa unida al vial y reconstituya la solución girando el vial suavemente.
5. La preparación reconstituida es una solución de incolora a ligeramente amarilla y límpida. Solo se debe utilizar la solución si se observa límpida y sin partículas.
6. Inmediatamente antes de administrar la solución, invierta el vial con la jeringa aun insertada, de modo tal que la jeringa quede debajo del vial.
7. Transfiera el volumen adecuado de la solución reconstituida a la jeringa en función del peso del paciente.
8. Para la administración de Metalyse puede utilizarse una vía intravenosa preexistente, que solamente se haya utilizado para la administración de solución de cloruro de sodio al 0,9 %. Metalyse no se debe mezclar con otros fármacos, ni en el mismo vial ni en la misma vía.
9. Metalyse se debe administrar al paciente como única dosis por vía intravenosa en un lapso de entre 5 y 10 segundos. No se debe administrar utilizando una vía que contenga dextrosa dado que es incompatible con la solución de dextrosa.
10. Se debe hacer un lavado de la vía después de la inyección de Metalyse para una administración adecuada.
11. Toda solución no utilizada debe descartarse.

Código de verificación #SRPB-00100V0PB0E92024000540N82025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCPB-RC-0007-2025

Advertencias:

Generales:

Se debe elegir cuidadosamente la presentación adecuada del producto tenecteplasa que se encuentre en línea con la indicación. Se prevé que Metalyse se utilice únicamente en casos de accidente cerebrovascular isquémico agudo.

Metalyse debe ser recetado por médicos con experiencia en el uso de tratamiento trombolítico y con las instalaciones para monitorear dicho uso. Esto no excluye el uso prehospitalario del medicamento. Al igual que con otros trombolíticos, se recomienda que cuando se administre fármaco se encuentre disponible medicación y equipamiento de reanimación en todo momento.

El tratamiento debe ser realizado bajo la responsabilidad de un médico capacitado y con experiencia en cuidados neurovasculares. Para verificar la indicación a tratar, las medidas de diagnóstico remoto pueden considerarse adecuadas. No se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 18 años.

Metalyse debe ser recetado por médicos con experiencia en el uso de tratamiento trombolítico y con las instalaciones para monitorear dicho uso. Esto no excluye el uso prehospitalario de Metalyse. Al igual que con otros trombolíticos, se recomienda que cuando se administre Metalyse se encuentre disponible medicación y equipamiento de reanimación en todo momento.

El tratamiento debe ser realizado bajo la responsabilidad de un médico capacitado y con experiencia en cuidados neurovasculares. Para verificar la indicación a tratar, las medidas de diagnóstico remoto pueden considerarse adecuadas.

A fin de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, Metalyse y el número de partida del producto administrado deben registrarse claramente en la historia clínica del paciente.

La complicación más frecuente observada durante el tratamiento con Metalyse es el sangrado. El uso concomitante de otros principios activos que afecten la coagulación o la función plaquetaria (p. ej., la heparina) puede contribuir al sangrado.

Dado que la fibrina es lisada durante el tratamiento con Metalyse, se puede presentar sangrado en los sitios de punción recientes. Por lo tanto, la terapia trombolítica requiere de una cuidadosa atención de todos los posibles sitios de sangrado (lo que incluye los lugares donde se haya realizado inserción de catéteres, punción arterial o venosa, disección o punción por aguja). Durante el tratamiento con Metalyse se debe evitar el uso de catéteres rígidos e inyecciones intramusculares, así como también toda manipulación del paciente que no sea imprescindible.

En el caso de que se produzca un sangrado serio, en particular hemorragia cerebral, debe interrumpirse de inmediato la administración concomitante de heparina. Debe considerarse la administración de protamina si se ha administrado heparina dentro de las 4 horas anteriores al inicio del sangrado. En un número reducido de casos, es posible que el paciente no responda a estas medidas conservadoras; en dicha instancia, puede estar indicado el uso criterioso de productos de transfusión. Se debe considerar la transfusión de crioprecipitado, plasma fresco congelado y plaquetas, repitiendo las evaluaciones clínicas y de laboratorio luego de cada administración. Para la infusión de crioprecipitado es deseable un nivel de fibrinógeno objetivo de 1g/L. También se deben tomar en consideración los agentes antifibrinolíticos.

El uso del tratamiento con Metalyse debe ser evaluado cuidadosamente a fin de asegurar que los potenciales riesgos de sangrado estén debidamente compensados por los beneficios esperados en las siguientes situaciones:

Pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes orales; puede considerarse el uso de Metalyse cuando las pruebas pertinentes muestren que no existe una actividad anticoagulante clínicamente relevante.

Reanimación cardiopulmonar prolongada (> 2 minutos) o traumática, o masaje cardíaco

Inyección intramuscular reciente o traumatismos menores recientes, como biopsias, punción de vasos mayores.

Antecedentes de accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio (AIT)

Las hemorragias intracerebrales representan el evento adverso más frecuente. Sin embargo, esto no ha producido un aumento en la morbilidad o mortalidad generales.

El riesgo de hemorragia intracraneal en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo puede aumentar con el uso de Metalyse.

Esto aplica específicamente a los siguientes casos:

Todas las situaciones que involucran un alto riesgo de hemorragia, con inclusión de las enumeradas en la sección. CONTRAINDICACIONES.

Demora en el inicio del tratamiento:

Los pacientes pretratados con ácido acetilsalicílico (AAS) pueden tener un mayor riesgo de hemorragia intracerebral y/o mortalidad, particularmente si se demora el tratamiento con Metalyse.

Código de verificación #SRPB-00100V0PB0E92024000540N82025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCPB-RC-0007-2025

En comparación con los pacientes más jóvenes, los pacientes de edad avanzada (más de 80 años) pueden tener resultados ligeramente peores independientemente del tratamiento y un riesgo incrementado de hemorragia intracerebral cuando son tratados con trombólisis. En general, la relación beneficio-riesgo de la trombólisis en los pacientes de edad avanzada sigue siendo positiva. En los pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo (ACV isquémico agudo), la trombólisis debe evaluarse en función de la relación beneficio-riesgo en cada caso.

Las reacciones de hipersensibilidad mediadas por el sistema inmunitario asociadas a la administración de Metalyse pueden ser causadas por el principio activo tenecteplasa, la gentamicina (una traza residual del proceso de fabricación), o cualquiera de los excipientes.

No se ha observado formación sostenida de anticuerpos a la molécula de tenecteplasa tras el tratamiento. Sin embargo, no existe experiencia sistemática sobre la readministración de Metalyse.

También existe un riesgo de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad mediadas por un mecanismo no inmunitario. El angioedema representa la reacción de hipersensibilidad más frecuentemente informada con Metalyse. Este riesgo puede aumentar en la indicación de accidente cerebrovascular isquémico agudo y/o por el tratamiento concomitante con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA).

Se debe monitorear a los pacientes tratados con Metalyse a fin de detectar casos de angioedema durante la administración y por hasta 24 horas después de ella.

En el caso de producirse una reacción de hipersensibilidad severa (por ej. angioedema), debe iniciarse de inmediato el tratamiento adecuado, que puede incluir la intubación.

El uso de METALYSE puede aumentar el riesgo de eventos tromboembólicos en pacientes con trombos existentes, por ej., trombo cardíaco izquierdo (estenosis mitral o fibrilación auricular, etc.)

Para iniciar la trombólisis, se deben tratar con cuidado los casos de hipertensión no controlada o de presión arterial (PA) sistólica > 185 mmHg o PA diastólica > 110 mmHg.

Es necesario controlar la PA durante las primeras 24 horas. Se recomienda tratamiento antihipertensivo intravenoso si la PA sistólica es > 180 mmHg o la PA diastólica es > 105 mmHg.

La relación beneficio-riesgo del tratamiento trombolítico se considera menos favorable en pacientes que han experimentado un accidente cerebrovascular (ACV) previo o en quienes tienen diabetes no controlada, aunque se considera que continúa siendo positiva en estos pacientes.

Se debe considerar cuidadosamente la relación beneficio-riesgo de la administración de Metalyse en pacientes con ACV isquémico agudo que presentan las siguientes condiciones:

Síntomas que hayan mejorado rápidamente.

Infartos extensos (p. ej. NIHSS >25); Convulsiones al inicio del ACV.

Antecedentes recientes de traumatismos de cabeza o columna vertebral graves, o cirugía mayor (como cirugía cardíaca, torácica, abdominal u ortopédica).

Tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPa) elevado al momento de la presentación.

Recuento de plaquetas menor a 100000/mm³.

Glucemia < 50 mg/dl o > 400 mg/dl (< 2,8 mmol/l o > 22,2 mmol/l) que debe corregirse antes de iniciar el tratamiento.

La reperfusión del área afectada por la isquemia puede inducir edema cerebral en la zona infartada.

Este medicamento contiene 2,0 mg de polisorbato 20 en cada vial de 25 mg. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Existe una cantidad limitada de datos sobre el uso de Metalyse en mujeres embarazadas.

En estudios preclínicos realizados con tenecteplasa, se ha observado sangrado con mortalidad secundaria en las hembras embarazadas como consecuencia de la actividad farmacológica conocida del fármaco, y en unos pocos casos se produjo aborto y reabsorción del feto (efectos que solo se han observado con la administración de dosis repetidas). La tenecteplasa no se considera teratogénica.

El beneficio del tratamiento debe ser sopesado frente a los potenciales riesgos durante el embarazo.

Código de verificación #SRPB-00100V0PB0E92024000540N82025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCPB-RC-0007-2025

Dado que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad del en mujeres embarazadas, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

Lactancia:

Se desconoce si la tenecteplasa se excreta en la leche en los seres humanos.

Dado que no se conoce si el fármaco se distribuye en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su empleo durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período por los riesgos que supone para el neonato una posible inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo, tenecteplasa, a la gentamicina (un residuo traza del proceso de fabricación) o a cualquiera de los excipientes.

Situaciones asociadas con riesgo de sangrado como: trastorno de sangrado significativo actual o dentro de los últimos 6 meses, diátesis hemorrágica conocida.

Cualquier antecedente de lesión del sistema nervioso central (p. ej., neoplasia, aneurisma, cirugía intracraneal o de columna).

Hipertensión arterial severa no controlada.

Disfunción hepática severa, incluyendo insuficiencia hepática, cirrosis, hipertensión portal (varices esofágicas) y hepatitis activa.

Enfermedad gastrointestinal ulcerosa activa.

Aneurisma arterial y/o malformación arteriovenosa conocida.

Neoplasia con aumento de riesgo de sangrado.

Endocarditis bacteriana, pericarditis.

Pancreatitis aguda.

Accidente cerebrovascular isquémico agudo sin déficit neurológico incapacitante.

Pacientes que reciben tratamiento anticoagulante efectivo (p. ej., antagonistas de la vitamina K con INR > 1,7).

Antecedentes, evidencia o sospecha de hemorragia intracraneal, incluida hemorragia subaracnoidea.

Reacciones adversas:

Al igual que con otros agentes trombolíticos, la hemorragia es la reacción adversa más común asociada con el uso de METALYSE®. La hemorragia se puede producir en cualquier sitio o cavidad del cuerpo, y puede dar lugar a situaciones potencialmente mortales, o puede provocar discapacidad permanente o la muerte. El tipo de hemorragia asociada con la terapia trombolítica se puede dividir en dos grandes categorías:

Sangrado superficial, normalmente de los sitios de punción.

Sangrado interno en cualquier sitio o cavidad del cuerpo. Con la hemorragia intracraneal se pueden presentar síntomas neurológicos asociados, tales como somnolencia, afasia, hemiparesia y convulsiones.

Excepto por la reacción adversa al medicamento (RAM) de arritmias por reperfusión para la indicación de infarto agudo de miocardio y la frecuencia de la RAM de hemorragia intracraneal para la indicación de accidente cerebrovascular isquémico agudo, se considera que el perfil de seguridad de METALYSE® para las indicaciones de accidente cerebrovascular isquémico agudo e infarto agudo de miocardio es similar con base a los resultados demostrados en ensayos clínicos aleatorizados académicos publicados y a los estudios de la vida real (RWE, Real WorldEvidence).

Trastornos del sistema inmune:

Reacción anafilactoide, que incluye exantema, urticaria, broncoespasmo, edema laríngeo.

Trastornos del sistema nervioso:

Hemorragia intracraneal, por ejemplo, hemorragia cerebral, hematoma cerebral, accidente cerebrovascular hemorrágico, transformación hemorrágica de accidente cerebrovascular hematoma intracraneal, hemorragia subaracnoidea.

Código de verificación #SRPB-00100V0PB0E92024000540N82025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCPB-RC-0007-2025

Trastornos oculares:

Hemorragia ocular.

Trastornos cardíacos:

Hemorragia pericárdica.

Trastornos vasculares:

Hemorragia, embolia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Epistaxis, hemorragia pulmonar.

Trastornos gastrointestinales:

Hemorragias gastrointestinales, tales como hemorragia gástrica, hemorragia de ulcera gástrica, hemorragia rectal, hematemesis, melena, hemorragia bucal.

Náuseas, vómitos, hemorragia retroperitoneal, por ejemplo, hematoma retroperitoneal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Equimosis.

Trastornos renales y urinarios:

Hemorragia urogenital, como hematuria, hemorragia de las vías urinarias.

Trastornos generales y afecciones del sitio de administración:

Hemorragia en el lugar de la inyección.

Hemorragia en el sitio de la punción.

Investigaciones clínicas descenso de la presión arterial, aumento de la temperatura corporal.

Lesiones, intoxicaciones y complicaciones periprocedimiento.

Embolia grasa, lo que puede provocar las correspondientes consecuencias en los órganos afectados.

Procedimientos médicos y quirúrgicos

Transfusión.

"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:

No se han realizado estudios formales de interacción entre Metalyse y los productos medicinales administrados habitualmente a pacientes con IAM o ACV isquémico agudo.

Los medicamentos que afectan la coagulación o aquellos que alteran la función plaquetaria pueden aumentar el riesgo de sangrado y, por lo tanto, se deben evitar en las primeras 24 horas posteriores al tratamiento con Metalyse 25 mg del ACV isquémico agudo.

El tratamiento concomitante con inhibidores de la ECA puede aumentar el riesgo de sufrir una reacción de hipersensibilidad. Ensayos aleatorizados académicos publicados con más de 2.000 pacientes tratados con tenecteplasa no mostraron interacciones clínicamente relevantes con otras especialidades farmacéuticas que se utilizan comúnmente en pacientes con ACV isquémico agudo.

riesgos de toxicidad.

Interferencia con pruebas de diagnóstico: No se han reportado.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

En caso de sobredosis, puede haber un mayor riesgo de sangrado.

Tratamiento:

Adultos:

En caso de sangrado severo prolongado, se puede considerar la terapia de sustitución.

Código de verificación #SRPB-00100V0PB0E92024000540N82025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCPB-RC-0007-2025

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.

No exceda la dosis prescrita.

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 DE BOROSILICATO TIPO I, TRANSPARENTE, DE 10 mL.

Cierre: TAPÓN DE CAUCHO DE BROMOBUTILO, COLOR GRIS, DE 20 mm.

Sello de Seguridad: TAPA DE PLÁSTICO, COLOR AZUL, CON AGRAFE DE ALUMINIO (ALU), .

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de dieciocho (18) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C $\pm$ 2 °C / 75 % $\pm$ 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo (01) frasco ampolla.

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: 23 de septiembre 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 #SRPB-00100V0PB0E92024000540N82025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)