

CCPB-RC-0011-2025

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: **CLAUSIBEL (*BACILLUS CLAUSII*) 4000 MILLONES UFC / 5 mL SUSPENSIÓN ORAL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): ***BACILLUS CLAUSII***

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): ***BACILLUS CLAUSII***

CLASIFICACIÓN: **PRODUCTO BIOLÓGICO**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "B1"

No. REGISTRO SANITARIO: **P.B.1.513/25**

FECHA DE APROBACION: **20-11-2025**; VIGENTE HASTA: **20-11-2030**

FABRICANTE: **UNIQUE BIOTECH LIMITED / TELANGANA, INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **UNIQUE BIOTECH LIMITED / TELANGANA, INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS LETI, S.A.V.**

IMPORTADOR: **LABORATORIOS LETI, S.A.V.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIA ELVIRA FERNANDEZ MICHELENA**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS LETI, S.A.V. / VENEZUELA**

ALMACENADOR: **LABORATORIOS LETI, S.A.V.**

DISTRIBUIDOR: **LABORATORIOS LETI, S.A.V.**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Adultos y niños:

Tratamiento y profilaxis de dismicrobismo intestinal y la posterior disvitaminosis endógena en terapias para ayudar al restablecimiento del equilibrio de la flora intestinal alterada durante el curso de tratamiento con antibióticos a agentes quimioterapéuticos.

Tratamiento y profilaxis de trastornos gastrointestinales agudos y crónicos en infantes, causados por intoxicación o dismicrobismo intestinal y disvitaminosis.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos: 2-3 ampollas por día (4 -6 billones de esporas de *Bacillus clausii*).

Niños mayores de 3 meses de edad: 1-2 ampollas por día (2-4 billones de esporas de *Bacillus clausii*).

La administración en niños menores de 2 años requerirá la opinión médica.

Código de verificación: #SRPB-00100V0PB1E02025000520N92025#

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 5

CCPB-RC-0011-2025

Dosis máxima:

La dosis señalada. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia Renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia Hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Adultos mayores: No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de uso:

No inyectar. Sólo para uso oral.

Si el paciente recibe terapia con antibiótico, el producto debe ser administrado en el intervalo entre una dosis de antibiótico y la próxima dosis.

Agitar el frasco antes de usar. Para abrir el frasco, romper por torsión y retirar la parte superior del tapón.

Tomar el contenido directamente o diluirlo en agua u otras bebidas (por ejemplo: leche, jugos, té).

Una vez abierto, el medicamento debe tomarse en poco tiempo para evitar la contaminación de la suspensión. Lavarse bien las manos tras la manipulación del medicamento.

Los profesionales sanitarios deben llevar guantes durante la manipulación de los probióticos para su administración y, a continuación, desecharlos rápidamente y lavarse las manos debidamente.

Advertencias:

Generales:

Solo para ser expandido en establecimientos farmacéuticos.

Si los síntomas no cedieran ante el tratamiento después de 24 a 48 horas, suspéndase este y consulte a su médico antes de continuar usando este producto.

Este medicamento no debe ingerirse con bebidas alcohólicas.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No se deben abrir los frascos en los alrededores de los pacientes con catéter venoso central, para evitar cualquier colonización, especialmente las transmitidas por las manos al catéter.

Debe administrarse con precaución en pacientes inmunodeprimidos puesto que esta población es más susceptible de sufrir infecciones sistémicas.

Dado el riesgo de deshidratación que comporta una diarrea, especialmente en niños y en ancianos, este tratamiento se complementará con la ingestión abundante de líquidos o de rehidratación cuando se crea necesario. Se recomienda también establecer una dieta astringente.

Una vez abierto el frasco cerrarlo herméticamente para evitar que el producto absorba humedad. Una vez abierto el preparado es estable durante una semana.

Uso en niños:

Debe consultarse con el médico su uso en niños menores de tres años.

Uso en ancianos:

No requieren medidas especiales.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

De los datos obtenidos en los estudios realizados en embarazadas no se ha descrito ninguna alteración ni efecto negativo sobre el embarazo. No obstante, los estudios realizados en humanos son insuficientes por lo que debe ser evaluado el

Código de verificación: #SRPB-00100VOPB1E02025000520N92025#

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 5

CCPB-RC-0011-2025

beneficio/riesgo durante el embarazo. 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. No se administre durante el embarazo a menos que el médico lo indique.

Lactancia:

No se han encontrado datos que demuestren un efecto negativo durante la lactación. Aunque las esporas del *Bacillus clausii* no se absorben, es preferible evaluar la relación beneficio-riesgo antes de utilizarlo durante la lactancia. Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia del medicamento sobre la capacidad de conducir y/o utilizar maquinaria es nula.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación.
Pacientes en estado crítico y pacientes inmunodeprimidos.

Reacciones adversas:

Los datos sobre reacciones adversas proceden tanto de ensayos clínicos como de la experiencia post-comercialización.

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 (no puede estimarse a partir de los datos no disponibles).

Trastornos gastrointestinales:

Muy raros: Eructos, constipación, vómitos, gases.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raros: Rash.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raros: Hipo.

“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 descrito interacciones significativas entre el *Bacillus clausii* y otros medicamentos.

No debe mezclarse con bebidas o alimentos muy calientes (superior a 50°C), helados o que contengan alcohol ya que el *Bacillus clausii* son células vivas.

Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

En condiciones normales no se han descrito efectos negativos en caso de sobredosificación.

Tratamiento:

Código de verificación: #SRPB-00100V0PB1E02025000520N92025#

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 5

CCPB-RC-0011-2025

En caso sobredosis, medidas de soporte y sintomáticas.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación:

Adultos y niños:

Tratamiento y profilaxis de dismicrobismo intestinal y la posterior disvitaminosis endógena en terapias para ayudar al restablecimiento del equilibrio de la flora intestinal alterada durante el curso de tratamiento con antibióticos a agentes quimioterapéuticos.

Tratamiento y profilaxis de trastornos gastrointestinales agudos y crónicos en infantes, causados por intoxicación o dismicrobismo intestinal y disvitaminosis.

Posología:

Dosis: Adultos:

2-3 ampollas por día (4-6 billones de esporas de *Bacillus clausii*)

Niños mayores de 3 meses de edad: 1-2 ampollas por día (2-4 billones de esporas de *Bacillus clausii*).

La administración en niños menores de 2 años requerirá la opinión médica.

Dosis máxima:

La dosis señalada. El uso de dosis superiores no genera beneficioterapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

La administración en niños menores de 2 años requerirá de la opinión médica.

Advertencias:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 días con el uso de este medicamento, suspéndalo y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: AMPOLLA DE POLIETILENO (PE), COLOR BLANCO, TRASLÚCIDO.

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 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: CLAUSIBEL (*Bacillus clausii*) 2000 millones de esporas / 5 mL SUSPENSIÓN ORAL

ENTEROGERMINA (ESPORAS DE *BACILLUS CLAUSII*) 2 MILLARDOS / 5 mL SUSPENSION ORAL

ENTEROPRO (*Bacillus clausii*) 2000 millones de esporas / 5 mL SUSPENSION ORAL.

Código de verificación: #SRPB-00100V0PB1E02025000520N92025#

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 5

CCPB-RC-0011-2025

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: 15 de diciembre 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-00100V0PB1E02025000520N92025#

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 5