



## SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

RCEF-R-0168/2014

Caracas, 07 de Febrero de 2014

Ciudadano(a).

**DR. (A). MARIAUXILI MIRABAL.**

Farmacéutico Patrocinante

**PEDIATRICS PHARMA C.A.**

Presente.-

De conformidad con el Oficio **RCEF-R-0167/2014** de fecha **07/02/2014** mediante el cual se le notificó la aprobación del Producto Farmacéutico **ABACAVIR / LAMIVUDINA 600 mg / 300 mg TABLETAS RECUBIERTAS**, N° de Registro Sanitario **E.F.G. 40.489/14**, según consta en el libro **EF-2014-01 pág. 85** usted deberá cumplir con las siguientes condiciones de comercialización:

**1. COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA LEY DE MEDICAMENTOS ARTÍCULO 35, lo siguiente:**

**INDICACIÓN:**

Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de la infección causada por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

**POSOLOGÍA:**

Adultos y Niños mayores de 12 años de edad: 600 mg- 300 mg una vez al día.

Como terapia triple con zidovudina: 600 mg- 300 mg una vez al día + zidovudina 300 mg cada 12 horas.

**ADVERTENCIAS:**

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

**PRECAUCIONES:**

Debido al riesgo de anemia y agranulocitopenia con el uso del producto se recomiendan controles hematológicos antes, durante y después del tratamiento (cada 2 semanas durante los 3 primeros meses y luego mensual). Realizar periódicamente pruebas del funcionalismo hepático, renal y enzimas pancreáticas. En pacientes con falla renal (depuración de creatinina 50 ml/min), reacciones adversas graves, nuevas o inesperadas o en una edad menor de 12 años, se recomienda la administración por separado de los productos con el fin de ajustar las dosis de las mismas. En pacientes con Insuficiencia hepática y/o renal.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a la Lamivudina, Abacavir o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Niños menores de 12 años. No se administre durante el embarazo ó cuando se sospeche su existencia

**REACCIONES ADVERSAS:**

Neurológicas: Cefalea, ansiedad, anorexia, fatiga, insomnio, convulsiones, neuropatía periférica y en raras ocasiones, encefalopatía de Wernicke.

Página 1 de 3



Gastrointestinales: Náusea, vómito, diarrea.

Musculo esqueléticas: Miopatía, síndrome semejante a la polimiositis.

Hematológicas: Anemia asociada con hipoplasia o aplasia eritroide y cambios megaloblásticos, anemia hemolítica autoinmune, granulocitopenia y trombocitopenia.

Dermatológicas: Síndrome de Steven-Johnson y pigmentación progresiva de las uñas.

Metabólicas: Acidosis láctica.

Otras: Síndrome febril, pancreatitis, esteatosis hepática y hepatitis, reacciones de hipersensibilidad.

**INTERACCIONES:**

Aciclovir, interferón, factor estimulante de colonias de granulocitos-macrófagos, timidina, fármacos que inhiben la glucuroniltransferasa, probenecid, etanol, metadona, retinoides

2. Se acepta el protocolo de estabilidad y se le asigna al producto un período de validez comprobado de dos (02) años, en el envase: **FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD COLOR BLANCO OPACO CON TAPA A ROSCA DE POLIPROPILENO DE COLOR BLANCO OPACO CON SELLO DE INDUCCIÓN DE CARTÓN / ALUMINIO / PET**, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2 °C / 70 % HR ± 5 % HR).
3. Debe remitir anexo a la notificación del inicio de la comercialización del primer lote del producto lo siguiente:
  - 3.1 El certificado de producto farmacéutico, original y vigente o en su defecto la copia compulsada del mismo.
  - 3.2 El método de manufactura emitido por el fabricante que cumpla con lo establecido en la Normativa vigente.
4. El texto de estuche y etiqueta no se encuentra conforme, debe contener lo siguiente:

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:** A juicio del Facultativo.

**ADVERTENCIAS:**  
Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.  
Manténgase fuera del alcance de los niños.  
No exceda la dosis prescrita.  
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

**CONTRAINDICACIONES:**  
Alergia a los componentes de la fórmula.  
No se administre durante el embarazo ó cuando se sospeche su existencia.

**CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA**
5. Corregir texto de prospecto interno según modelo anexo, agregando las condiciones y restricciones de uso contenidas en el presente oficio.
6. En caso de requerir variación en las presentaciones aprobadas, deberá realizar el trámite individual correspondiente.
7. Remitir periódicamente, Certificado de Producto Farmacéutico, Certificado de Libre Venta y/o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, vigentes.



8. Los textos de empaque, etiqueta, unidad posológica y prospecto interno deben adecuarse, según sea el caso, a lo establecido en el Oficio de Aprobación, Oficio de Condiciones de Comercialización, las Normas y Boletines de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
9. Comunicar al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CENAVIF), cualquier efecto no descrito durante el proceso de evaluación del Registro Sanitario que derive de la actividad farmacológica del mismo o de alguno de sus ingredientes y del cual se tenga conocimiento después de aprobado el producto.
10. Presentar ante el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", cualquier cambio que tenga el producto durante su periodo de comercialización, relacionado con aspectos de: textos, legales, farmacéuticos y clínicos, para lo cual deberá emplear los formularios de solicitud de cambio post - registro vigentes y/o comunicaciones.
11. Debe indicar al Despacho con cuatro (04) meses de anticipación, la fecha probable de comercialización del producto farmacéutico. En este lapso de tiempo se procederá a la EVALUACIÓN de la metodología analítica utilizada en el control de calidad del producto y a la programación respectiva.
12. A los fines del estricto cumplimiento del Artículo 60 del Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia vigente, publicado en Gaceta Oficial N° 4.582 extraordinario de fecha 21 de Mayo de 1993, se informa que están obligados a participar al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" la fecha en la cual se inicie la comercialización del primer lote elaborado, de manera que los funcionarios acreditados del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", puedan proceder a captar las muestras correspondientes en el propio sitio de fabricación, o de distribución en el caso de los productos importados.  
Igualmente se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a esta GERENCIA, 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 producto.

**DRA. ESPERANZA BRICEÑO**

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"  
Gaceta Oficial N° 40.202 Resolución N° 068 de fecha 08/07/2013



MI/SY/jhc.-

Página 3 de 3

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041

Teléfono: (0058-0212) 219.1622 - <http://www.inhrr.gov.ve> - RIF: G-20000101-1