



CAEF-RC-0178-2025

Caracas, 16 de julio de 2025

Ciudadano (a):

DR. (A). ARELYS CAROLINA HERAS MEDINA.

Farmacéutico Patrocinante

MEGALABS VZL, C.A.

Presente. -

Con relación al otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario del producto **ROZELAIC 15% GEL, E.F.44.104/25**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa que debe cumplir con los siguientes compromisos:

1. Remitir en un plazo no mayor a tres (03) meses contados a partir de la fecha de emisión del Oficio de Aprobación, lo siguiente:

1.1. Certificado de análisis del principio activo lote N° S12620, emitido por la empresa **GLENMARK LIFE SCIENCES Ltd.**, ya que fue omitido, en su lugar se consignó el lote N° 82233019, siendo la fecha de manufactura 18/12/2023, debe encontrarse firmado y sellado.

1.2. Como complemento del estudio de estabilidad consignado en ocasión del registro sanitario, el tamaño de lote utilizado en el mismo.

1.3. Lista de los ensayos realizados al producto, incluyendo las especificaciones y monografía de referencia utilizada.

1.4. El método de elaboración en el que se indiquen las operaciones efectuadas, equipos, puntos de control, especificaciones de los controles realizados al producto en proceso, fórmula maestra y tamaño de lote, según lo establecido en Capítulo II, Grupo E, numeral 3, literal e, de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, ya que dicha información no fue incluida en el expediente.

2. En los textos del modelo del arte del Envase Primario, debe:

2.1. Declarar el N° de lote, N° de E.F., asignado, la fecha de elaboración y de vencimiento.

2.2. Corregir el nombre del farmacéutico patrocinante como: **ARELYS CAROLINA HERAS MEDINA**, eliminando a la Dra. **MINELLA RESTIFO**.

3. En los textos del modelo del arte del prospecto interno, declarar los excipientes de forma cualitativa en los textos de empaque y etiqueta, según lo establecido en el Capítulo VIII, numeral 1, literal b.2.5. de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.



CAEF-RC-0178-2025

4. En los textos del modelo del arte del empaque secundario, debe:
 - 4.1. Declarar el N° de lote, N° de E.F., asignado, la fecha de elaboración y de vencimiento.
 - 4.2. Corregir el nombre del farmacéutico patrocinante como: **ARELYS CAROLINA HERAS MEDINA**, eliminando a la Dra. **MINELLA RESTIFO**.
5. Los textos de empaque, etiqueta, unidad posológica y prospecto interno del producto deben cumplir con lo establecido en el Certificado de Aprobación, Certificado de Condiciones de Comercialización, las Normas y Boletines de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
6. Debe indicar en los textos de empaque, etiqueta, unidad posológica y prospecto interno del producto: N° de Lote, fecha de vencimiento, fecha de elaboración, N° de Registro Sanitario y las condiciones de almacenamiento aprobadas por el Despacho.
7. Remitir periódicamente el Certificado de Producto Farmacéutico vigente, según lo establecido en el punto 2d, Grupo C, Capítulo I de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
8. Mantener actualizado y vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la o las empresas fabricantes involucradas en la manufactura del producto.
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. Toda modificación y/o cambios Tipo I y II posteriores al Registro Sanitario del producto deben ser tramitados ante el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".



CAEF-RC-0178-2025

11. Debe indicar al Despacho con cuatro (04) meses de anticipación, la fecha probable de comercialización de la Especialidad Farmacéutica. 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 1.993, 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 contados a partir de la recepción del presente oficio, 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.

DRA. ESPERANZA BRICEÑO GODOY

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