



CCEF-RC-0178-2025

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: **ROZELAIC 15% GEL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ACIDO AZELAICO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **ACIDO AZELAICO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.104/25**

FECHA DE APROBACION: **15-05-2025**; VIGENTE HASTA: **15-05-2032**

FABRICANTE: **ALTEA FARMACEUTICA, S.A. / COLOMBIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS, S.A. / COLOMBIA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **GLENMARK LIFE SCIENCES Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MEGALABS VZL, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ARELYS CAROLINA HERAS MEDINA**

PROPIETARIO: **MEGALABS COLOMBIA, S.A.S. / COLOMBIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento del acné vulgaris leve a moderado.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos y adolescentes:

Aplicar sobre las áreas afectadas de la piel dos (2) veces al día (por la mañana y por la noche).

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 poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No se han realizado estudios controlados en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática:

No se han realizado estudios controlados en pacientes con insuficiencia hepática.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024013580N32025#

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)



CCEF-RC-0178-2025

Edad avanzada (≥ 65 años):

No se han realizado estudios controlados en pacientes de 65 años y mayores.

Edad pediátrica:

Uso en adolescentes (12 - 18 años) para el tratamiento del acné vulgar. No es necesario ajustar la posología cuando se aplica ácido azelaico a adolescentes de 12 -18 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia del ácido azelaico en el tratamiento del acné vulgar en niños por debajo de los 12 años.

Modo de uso:

Antes de aplicar ácido azelaico en gel o crema, se debe limpiar la piel minuciosamente con agua, secándola a continuación. Puede utilizarse un agente suave para la limpieza de la piel.

No deben usarse apósitos o vendajes oclusivos, y las manos deben lavarse tras la aplicación del producto.

En caso de irritación cutánea, debe reducirse la cantidad de gel o crema por aplicación, o la frecuencia de uso de ácido azelaico a una vez al día, hasta que cese la irritación. Si es necesario, debe interrumpirse temporalmente el tratamiento durante varios días. Es importante utilizar ácido azelaico de forma continuada durante todo el período de tratamiento. La duración del tratamiento puede variar de una persona a otra y también depende de la gravedad del trastorno cutáneo.

Acné: En general, se hace evidente una clara mejoría tras cuatro (4) semanas. Para obtener resultados óptimos, de acuerdo con los resultados clínicos, ácido azelaico puede utilizarse durante varios meses. En caso de que no hubiera mejoría después de un (1) mes, o de exacerbación del acné, se debe suspender el tratamiento con ácido azelaico y deben considerarse otras opciones terapéuticas.

Advertencias:

Generales:

Para uso externo exclusivamente.

Se debe tener cuidado para evitar el contacto con los ojos, la boca y otras membranas mucosas, instruyendo a los pacientes de forma adecuada.

En caso de contacto accidental, deben lavarse los ojos, la boca o las membranas mucosas afectadas con agua abundante. Los pacientes deben consultar a su médico si la irritación ocular persiste. Después de cada aplicación de ácido azelaico deben lavarse las manos.

Raramente se ha notificado empeoramiento del asma en pacientes tratados con ácido azelaico en la vigilancia post-comercialización.

Precauciones:

Evite el contacto con los ojos y otras mucosas.

Embarazo:

No hay estudios adecuados y bien controlados sobre la aplicación tópica de ácido azelaico en embarazadas.

Los estudios en animales indican potenciales efectos en relación con el embarazo, desarrollo embrio-fetal, parto o desarrollo postnatal. Sin embargo, en los estudios en animales con dosis entre 3 - 32 veces la dosis máxima recomendada en humanos basadas en la superficie de área corporal no se observaron efectos adversos.

Se debe tener especial precaución cuando se prescriba ácido azelaico a mujeres embarazadas.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

Lactancia:

No se sabe si el ácido azelaico se excreta en la leche humana *in vivo*. Sin embargo, un estudio *in vitro* de diálisis en equilibrio demostró que puede darse el paso del fármaco a la leche materna. De todos modos, no se espera que la distribución de ácido azelaico a la leche materna provoque un cambio de los niveles basales de ácido azelaico en la leche.

El ácido azelaico no se concentra en la leche y menos del 4% del ácido azelaico aplicado tópicamente es sistémicamente absorbido, no aumentando la exposición endógena al ácido azelaico por encima de los niveles fisiológicos. Sin embargo, se debe tener cautela cuando se aplique ácido azelaico a mujeres en período de lactancia.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024013580N32025#

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

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



CCEF-RC-0178-2025

Los lactantes no deben entrar en contacto con las mamas o zonas de piel tratadas.
Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Fertilidad:

No hay datos sobre el efecto de ácido azelaico en la fertilidad en humanos. Los resultados de los estudios en animales no mostraron efectos en la fertilidad de machos y hembras de ratas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

El ácido azelaico no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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 inmunológico:

Raras: Hipersensibilidad (que puede ocurrir con una o más de las siguientes reacciones adversas: Angioedema, hinchazón de ojos, hinchazón cara, disnea), empeoramiento del asma.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Dermatitis de contacto, acné. Raras: Irritación de la piel, urticaria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: Quemazón en el lugar de aplicación, dolor en el lugar de aplicación, prurito en el lugar de aplicación.

Frecuentes: Erupción en el lugar de aplicación, parestesia en el lugar de aplicación, sequedad en el lugar de aplicación, edema en el lugar de aplicación.

Poco frecuentes: Eritema en el lugar de aplicación, exfoliación en el lugar de aplicación, calor en el lugar de aplicación, decoloración en el lugar de aplicación, molestias en el lugar de aplicación, urticaria en el lugar de aplicación.

"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 de interacción. No se observaron interacciones específicas con fármacos durante ninguno de los ensayos clínicos controlados.

Sobredosis:

Debido a la muy baja toxicidad local y sistémica del ácido azelaico, es improbable una intoxicación.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Tópica.

Indicaciones: Tratamiento del acné vulgaris leve a moderado.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar sobre las áreas afectadas de la piel dos (2) veces al día (por la mañana y por

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024013580N32025#

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

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



CCEF-RC-0178-2025

la noche).

Advertencias:

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

En caso de presentar enrojecimiento, prurito, erupción, ardor, y descamación suspenda su uso y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

Evite el contacto con los ojos y otras mucosas.

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: TUBO COLAPSIBLE LMDPE / ALU / LMDPE, COLOR BLANCO, OPACO.

Cierre: CORONA/BOQUILLA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, OPACO, OPACO, CON FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Sello de Seguridad: TAPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase 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: Contentivo de 10, 15, 20, 30 y 60 g.

Muestra Médica: Contentivo de 2, 5, 10 y 15 g.

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: 16 de julio 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 #SREF-00030V0EF0E82024013580N32025#

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

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