



CCEF-RC-0106-2025

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: **MINOXIDIL 2 % SOLUCIÓN TÓPICA**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.032/25**

FECHA DE APROBACION: **18-03-2025**; VIGENTE HASTA: **18-03-2032**

FABRICANTE: **GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA, S.A. / COLOMBIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **OLON S.p.A. / ITALIA y KUMAR ORGANIC PRODUCTS LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA DE REPRESENTACIONES FARMACÉUTICAS CCM, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **CAROLINA GIANNUZZI RICCIARDI**

PROPIETARIO: **GENFAR S.A. / COLOMBIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la alopecia androgénica (calvicie común).

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos: Aplicar 1 mL de la solución sobre el área a tratar 2 veces al día (cada 12 horas).

El tratamiento puede requerir hasta 4 meses de uso continuo del producto para observar resultados.

Dosis máxima:

La dosis señalada (2 mL/día). El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal / Insuficiencia hepática:

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024006471N12025#

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-0106-2025

Modo de uso:

Aplicar sobre el cuero cabelludo seco comenzando en el centro del área a tratar y extender cuidadosamente la solución con la yema de los dedos hasta cubrir toda la zona.

Evitar el contacto del producto con otras áreas corporales.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

Advertencias:

Generales:

La aplicación del producto sobre piel alterada (erosionada, irritada, inflamada, con heridas o una infección) incrementa la posibilidad de absorción sistémica del minoxidil y sus consecuentes riesgos de toxicidad.

La exposición prolongada a la luz solar podría también favorecer la absorción percutánea del minoxidil y el riesgo de efectos sistémicos adversos. Por lo tanto, durante la terapia se recomienda evitar en lo posible dicho factor de riesgo. Los pacientes deben ser informados al respecto.

La interrupción del tratamiento puede detener el crecimiento de cabello y conducir en un lapso de 3-4 meses a un estado de alopecia similar al existente previo al uso del producto.

Durante el tratamiento se recomienda considerar la posibilidad de hipotensión, palpitaciones, dolor de pecho, mareo, edema, aumento repentino de peso, hinchazón de manos y pies, enrojecimiento persistente o irritación del cuero cabelludo en todos los pacientes; en caso de ocurrir, suspender de inmediato el uso e informar al médico.

La eficacia y seguridad del producto en menores de 18 años no ha sido establecida.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con minoxidil, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su aplicación tópica en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su uso durante la gestación o si se sospecha su existencia no es recomendable.

Lactancia:

Dado que el minoxidil por vía oral se excreta en la leche materna y no se conoce si ocurre lo mismo tras su administración tópica, se recomienda evitar su aplicación durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, se debe suspender la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al minoxidil o a los excipientes de la formulación.

Menores de 18 años.

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:

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: Retención hidrosalina, edema, aumento de peso.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024006471N12025#

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-0106-2025

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Cefalea, parestesias.

Trastornos oculares:

Muy raras: Alteraciones visuales, irritación ocular.

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuencia no conocida: Vértigo.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: Taquicardia, palpitaciones.

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes: Hipotensión.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: Náuseas.

Frecuencia no conocida: Vómito.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Prurito, irritación local, dermatitis de contacto, resequeidad cutánea, exfoliación.

Poco frecuentes: Erupción eritematosa, eczema, alopecia, hipertrichosis.

Raras: Erupción pustular, acné.

"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: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Los estudios de interacción *in vivo* revelan que la tretinoína aumenta la permeabilidad del estrato córneo y como resultado, incrementa la absorción percutánea del minoxidil si se usan en forma concomitante. La betametasona tópica, por el contrario, aumenta la concentración tisular del minoxidil en el sitio de aplicación, disminuyendo así su absorción sistémica.

Aunque no se ha evidenciado clínicamente, en pacientes tratados con vasodilatadores periféricos se debe considerar la posibilidad de hipotensión ortostática con el uso simultáneo de minoxidil tópico.

Interferencia con pruebas de laboratorio

No descritas.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos de sobredosificación asociados con la aplicación tópica de minoxidil en solución. Sin embargo, si ello llegase a ocurrir no cabe esperar efectos distintos a los reportados como reacciones dermatológicas adversas con las dosis terapéuticas usuales, aunque probablemente de mayor intensidad. La ingesta (accidental o no) del producto, por su parte, podría dar lugar a hipotensión, taquicardia, retención hidrosalina y edema.

Tratamiento:

En casos de aplicación cutánea excesiva o ingestión elevada del producto, se recomienda manejo sintomático y de soporte del paciente, según necesidad. El tratamiento podría implicar el uso de diuréticos para revertir el edema, bloqueantes beta-adrenérgicos (u otros agentes) para corregir la taquicardia y fluidoterapia IV (con solución salina normal) o aminas vasopresoras si se presenta hipotensión severa. Se desconoce la utilidad de la hemodiálisis para remover el fármaco circulante.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Tópica.

Indicación: Tratamiento de la calvicie.

Posología:

Adultos: Aplicar 1 mL de la solución sobre el área a tratar 2 veces al día (cada 12 horas).

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024006471N12025#

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-0106-2025

Dosis máxima: Dos (2) aplicaciones (2 mL).

El tratamiento puede requerir hasta 4 meses de duración para producir resultados.

Modo de uso:

Aplique sobre el cuero cabelludo seco comenzando en el centro del área a tratar y extienda cuidadosamente la solución con la yema de los dedos hasta cubrir toda la zona.

Evite el contacto del producto con los ojos, membranas mucosas, piel lesionada y otras zonas corporales.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

Advertencias:

Uso externo.

No Ingerir.

Aplicar únicamente sobre el cuero cabelludo.

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

Si padece alguna afección cardiovascular o arritmias cardíacas consulte al médico antes de usar este producto.

Si con el uso de este producto no se observa mejoría después de 4 meses, la condición se agrava o se presenta algún efecto adverso, suspenda el tratamiento y consulte al médico.

Durante el tratamiento evite la exposición prolongada a la luz solar debido al riesgo de reacciones adversas al producto.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes del producto.

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: FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, OPACO.

Cierre: TAPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO, CON LINER DE ETILENVINIL ACETATO (EVA), COLOR AZUL.

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

Medidas Dispensadoras: BOMBA DOSIFICADORA DE PP/POM/PE/EPE/LDPE, COLOR BLANCO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 60 mL.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024006471N12025#

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-0106-2025

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: 30 de abril 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-00050V0EF0E72024006471N12025#

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)