

## DISPOSICIÓN N° 3825



BUENOS AIRES, 24 DE ABRIL DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000052-17-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 3825



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 3825



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ROXEDERM y nombre/s genérico/s METRONIDAZOL ,la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 16/03/2017 14:41:22, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 15/02/2017 14:49:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 15/02/2017 14:49:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 15/02/2017 14:49:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 15/02/2017 14:49:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 15/02/2017 14:49:09 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

## DISPOSICIÓN N° 3825

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000052-17-7



anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1  
Host: 127.0.0.1:8080

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

ROXEDERM  
METRONIDAZOL  
CREMA 0,75 % y 1,0 %  
Uso Tópico  
Venta Bajo receta  
Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.  
Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.  
Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.  
Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.  
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### Composición cuali-cuantitativa:

Cada 100 g de Roxederm® crema al 0,75% contiene:

Metronidazol	0,750 g
Miristato de isopropilo	1,000 g
Alcohol cetílico	8,000 g
Vaselina líquida	2,000 g
Vaselina sólida	10,000 g
Laurilsulfato de sodio	1,500 g
Hidroxipropilcelulosa	0,100 g
HCl o NaOH (solución al 10 %) c.s.p.	pH=5,5
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

Cada 100 g de Roxederm® crema al 1,0 % contiene:

Metronidazol	1,000 g
Miristato de isopropilo	1,000 g
Alcohol cetílico	8,000 g
Vaselina líquida	2,000 g
Vaselina sólida	10,000 g
Laurilsulfato de sodio	1,500 g
Hidroxipropilcelulosa	0,100 g
HCl o NaOH (solución al 10 %) c.s.p.	pH=5,5
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

## Contenido del prospecto:

1. Qué es Roxederm® crema y para qué se utiliza
2. Antes de usar Roxederm® crema
3. Cómo usar Roxederm® crema
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

### 1. Qué es Roxederm® crema y para qué se utiliza

Roxederm® crema contiene metronidazol, un antibiótico para uso cutáneo. Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la rosácea (trastorno de la piel que produce enrojecimiento y picor en el rostro).

### 2. Antes de usar Roxederm® crema

No use Roxederm® crema si es alérgico al metronidazol o a cualquiera de los ingredientes de la crema.

Tenga especial cuidado con Roxederm® crema:

- Si observa irritación local intensa en el lugar de aplicación, reduzca la frecuencia de aplicación y consulte a su médico, quien le indicará si debe dejar de utilizar el medicamento de forma temporal o definitiva.
- Si ha padecido trastornos sanguíneos o de coagulación, adviértalo a su médico antes de empezar a usar Roxederm® Crema.
- Debe evitar que la crema entre en contacto con los ojos ya que le causará irritación y lagrimeo.
- Debe evitar la exposición a radiación ultravioleta –UV- (baños de sol, lámpara solar) durante el tratamiento con Roxederm® crema.

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o si ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, especialmente medicamentos para la coagulación de la sangre, para la deshabituación alcohólica y alcohol.

### Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### 3. Cómo usar Roxederm® crema

Siga exactamente las instrucciones de administración de Roxederm® crema indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Aplicar la crema sobre las áreas afectadas dos veces al día, por la mañana y por la noche antes de acostarse.

Antes de aplicar la crema, limpie la zona afectada con un limpiador suave y seque la zona afectada.

Aplique una fina capa de crema y efectúe un suave masaje

Después de la aplicación, debe lavarse las manos cuidadosamente.

Puede utilizar cosméticos no comedogénicos (que no producen granos) y no astringentes (que no resequen) después de la aplicación de Roxederm® Crema.

Uso en niños

No utilizar en niños. No existe experiencia sobre el empleo de este medicamento en niños.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Roxederm® crema puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Este medicamento puede ocasionalmente causar efectos adversos no deseados en el lugar de aplicación tales como:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Piel seca
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Prurito (picor en la piel)
- Molestias en la piel (quemazón, dolor/escozor)
- Irritación en la piel
- Empeoramiento de la rosácea

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

- Hipoestesia (disminución de la sensibilidad)
- Parestesia (alteración de la sensibilidad)
- Disgeusia (alteración del gusto a sabor metálico)
- Náuseas

Efectos adversos de frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Dermatitis de contacto (inflamación por contacto con la crema)

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

# LAZAR

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. Información adicional

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

Si Usted ha utilizado más Roxederm® crema de lo indicado, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento no debe ser ingerido, ES SOLAMENTE PARA USO EXTERNO.

Si accidentalmente fuera ingerido, comuníquese telefónicamente a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez. (011) 4962-6666 / 2347  
Hospital A. Posadas. (011) 4654-6648 / 4658-7777  
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan. (011) 4941-8650  
Hospital de Clínicas Gral. San Martín. (011) 4961-6001

### ¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar  
011-5550-2900  
[www.lazar.com.ar](http://www.lazar.com.ar)

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

### Presentación:

Pomos conteniendo: 3 g, 10 g, 30 g, 45 g y 60 g.

### Conservación:

Mantener el envase cerrado y protegido de la luz, entre 15 y 30°C.

MANTENGA ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro,

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacé



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Aires  
ca.



CASAS Daniela Andrea  
CUIL 27182854218

Fecha última revisión de prospecto:.....

anmat

DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E  
INDUSTRIAL

CUIT 30501190620

Gerencia

Página 4 de 4

# LAZAR

## PROYECTO DE PROSPECTO

ROXEDERM®  
METRONIDAZOL 0,75 % y 1,0 %  
CREMA DERMICA  
Uso Tópico  
Venta Bajo receta  
Industria Argentina

Composición cuali-cuantitativa:

Cada 100 g de Roxederm® crema al 0,75% contiene:

Metronidazol	0,750 g
Miristato de isopropilo	1,000 g
Alcohol cetílico	8,000 g
Vaselina líquida	2,000 g
Vaselina sólida	10,000 g
Laurilsulfato de sodio	1,500 g
Hidroxipropilcelulosa	0,100 g
Ácido clorhídrico 10 % y/o hidróxido de sodio 10 % c.s.p.	pH=5,5
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

Cada 100 g de Roxederm® crema al 1,0 % contiene:

Metronidazol	1,000 g
Miristato de isopropilo	1,000 g
Alcohol cetílico	8,000 g
Vaselina líquida	2,000 g
Vaselina sólida	10,000 g
Laurilsulfato de sodio	1,500 g
Hidroxipropilcelulosa	0,100 g
Ácido clorhídrico 10 % y/o hidróxido de sodio 10 % c.s.p.	pH=5,5
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

Acción Terapéutica:

ROXEDERM Crema es un producto antibacteriano y antiparasitario.

Indicaciones y uso:

ROXEDERM Crema está indicada para la aplicación tópica en el tratamiento de pápulas y pústulas inflamatorias de la enfermedad rosácea.

# LAZAR

## Farmacología clínica:

El mecanismo de acción por el cual el Metronidazol actúa reduciendo las lesiones de la rosácea no es conocido pero los datos farmacológicos disponibles sugieren que la actividad se basa en un efecto antiinflamatorio.

## Posología y forma de administración:

Aplicar y frotar una capa delgada de ROXEDERM crema dos veces al día, por la mañana y por la tarde, en la totalidad de las áreas afectadas, una vez lavadas las mismas. Las áreas a ser tratadas deberán ser lavadas con un limpiador suave antes de realizar la aplicación. Los pacientes pueden utilizar cosméticos tras la aplicación de ROXEDERM crema.

## Contraindicaciones:

ROXEDERM crema está contraindicada en individuos con una historia de hipersensibilidad al Metronidazol o cualquier otro ingrediente de la fórmula.

## Advertencias:

Generales: Se ha observado que el Metronidazol tópico produce lagrimeo en los ojos. Por tal motivo, debe evitarse el contacto con los ojos. En caso de que ocurra una reacción que sugiera una irritación local, se debe indicar a los pacientes que utilicen la medicación con menor frecuencia, o que interrumpan el uso.

El Metronidazol es un nitroimidazol y debe ser utilizado con cuidado en pacientes con evidencia de discrasia o historia de discrasia sanguínea.

## Información para los pacientes:

Este medicamento debe ser utilizado según la prescripción de un médico y es para uso externo exclusivamente. Evitar el contacto con los ojos.

## Precauciones:

Pruebas de laboratorio: Se desconoce el efecto del Metronidazol tópico sobre tiempo de protrombina.

Interacciones medicamentosas: Se ha informado que el Metronidazol administrado por vía oral potencia el efecto anticoagulante de la warfarina y de la cumarina, dando como resultado una prolongación del tiempo de protrombina.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad: El Metronidazol ha demostrado evidencia de actividad carcinogénica en una serie de estudios en los que se realizó una administración oral crónica a ratas y ratones pero no en estudios con hamsters.

El Metronidazol ha demostrado evidencia de actividad mutagénica en diversos sistemas de ensayo bacterianos in vitro.

Además, se ha observado un incremento, en respuesta a la dosis, de la frecuencia de los micronúcleos en ratones después de inyecciones intraperitoneales, y se ha registrado un

# LAZAR

incremento de las aberraciones cromosómicas en pacientes con la enfermedad de Crohn, que han sido tratados con 200-1200 mg/día de Metronidazol durante 1 a 24 meses. Sin embargo, no se han registrado aberraciones cromosómicas excesivas en los linfocitos humanos circulantes en pacientes tratados durante 8 meses.

Embarazo: Efectos teratogénicos: Embarazo categoría B: No se dispone de estudios adecuados y bien controlados con el uso de ROXEDERM crema en mujeres embarazadas. El Metronidazol atraviesa la barrera placentaria y entra rápidamente en la circulación fetal. No se ha observado fetotoxicidad tras la administración oral de Metronidazol a ratas y ratones. Sin embargo, y dado que se ha demostrado que el Metronidazol oral es un carcinógeno en algunos roedores, este medicamento debe ser usado durante el embarazo sólo si es realmente necesario.

Madres en período de lactancia: Tras la administración oral, el Metronidazol es excretado en la leche materna en concentraciones similares a las encontradas en el plasma. A pesar de que los niveles sanguíneos son significativamente inferiores al aplicar Metronidazol en forma tópica que los alcanzados tras la administración oral de Metronidazol, debe decidirse si se interrumpirá la lactancia o si se abandonará el medicamento, teniendo en cuenta la importancia del mismo para la madre.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y la efectividad en pacientes pediátricos.

Reacciones Adversas:

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas espontáneas en cada categoría de órgano o sistema, organizadas según frecuencia siguiendo la siguiente convención:  
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  $< 1/10.000$ ) incluyendo informes aislados.

.Trastornos de la piel y de los tejidos subcutáneos

Frecuentes: piel seca, eritema, prurito, molestias en la piel (quemazón, dolor en la piel/escozor), irritación de la piel, empeoramiento de la rosácea.

Frecuencia desconocida: dermatitis de contacto, exfoliación de la piel, inflamación facial

. Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: hipoestesia, parestesia, disgeusia (sabor metálico)

. Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: náuseas

# LAZAR

## Sobredosificación:

No existen datos en humanos. En caso de ingestión accidental debe considerarse un método apropiado de vaciamiento gástrico y la atención en el hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Posadas (011) 4654-6648/4658-7777

## Condiciones de almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15 a 30° C)

No congelar

## Presentación:

Pomos conteniendo: 3 g, 10 g, 30 g, 45 g y 60 g.

MANTENGA ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión del prospecto:.....



CASAS Daniela Andrea  
CUIL 27182854218



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E  
INDUSTRIAL  
CUIT 30501190620  
Gerencia

Página 4 de 4



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

# LAZAR

## PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

ROXEDERM® 0,75 %  
METRONIDAZOL 0,75%  
Crema Dérmica  
Uso Tópico  
Venta Bajo receta  
Industria Argentina

Contenido:  
3 gramos.

### Composición:

Cada 100 g de Roxederm® crema al 0,75% contiene:

Metronidazol	0,750 g
Excipientes c.s.p.	100,0 g

### Posología

Ver prospecto adjunto

### Condiciones de almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15 a 30° C)  
No congelar

MANTENGA ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°.....

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote: ..... Vence:.....

### NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 10 g, 30 g, 45 g y 60 g.



CASAS Daniela Andrea  
CUIL 27182854218



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E  
INDUSTRIAL  
CUIT 30501190620  
Gerencia

Página 1 de 1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

# LAZAR

## PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

ROXEDERM® 1 %  
METRONIDAZOL 1 %  
Crema Dérmica  
Uso Tópico  
Venta Bajo receta  
Industria Argentina

Contenido:  
3 gramos.

### Composición cuali-cuantitativa:

Cada 100 g de Roxederm® crema al 1,0 % contiene:

Metronidazol	1,000 g
Excipientes c.s.p.	100,0 g

Posología  
Ver prospecto adjunto

### Condiciones de almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente controlada (15 a 30° C)  
No congelar

MANTENGA ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°.....

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote: ..... Vence:.....

### NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 10 g, 30 g, 45 g y 60 g.



CASAS Daniela Andrea  
CUIL 27182854218



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E  
INDUSTRIAL  
CUIT 30501190620  
Gerencia

Página 1 de 1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

# LAZAR

## PROYECTO DE ESTUCHE

ROXEDERM® 0,75 %  
METRONIDAZOL 0,75%  
Crema Dérmica  
Uso Tópico  
Venta Bajo receta  
Industria Argentina

Contenido:  
1 pomo con 3 gramos.

### Composición cuali-cuantitativa:

Cada 100 g de Roxederm® crema al 0,75% contiene:

Metronidazol	0,750 g
Miristato de isopropilo	1,000 g
Alcohol cetílico	8,000 g
Vaselina líquida	2,000 g
Vaselina sólida	10,000 g
Laurilsulfato de sodio	1,500 g
Hidroxipropilcelulosa	0,100 g
Ácido clorhídrico 10 % y/o hidróxido de sodio 10 % c.s.p.	pH=5,5
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

Posología  
Ver prospecto adjunto

Condiciones de almacenamiento:  
Conservar a temperatura ambiente controlada (15 a 30° C)  
No congelar

MANTENGA ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°.....

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Biotecnológica

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Lote: ..... Vence:.....



NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 1 pomo con 10 g, 30 g, 45 g y 60 g.

CASAS Daniela Andrea  
CUIL 27182854218



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL  
CUIT 30501190620  
Gerencia



# LAZAR

## PROYECTO DE ESTUCHE

ROXEDERM® 1 %  
METRONIDAZOL 1 %  
Crema Dérmica  
Uso Tópico  
Venta Bajo receta  
Industria Argentina

Contenido:  
1 pomo con 3 gramos.

Composición cuali-cuantitativa:  
Cada 100 g de Roxederm® crema al 1,0 % contiene:

Metronidazol	1,000 g
Miristato de isopropilo	1,000 g
Alcohol cetílico	8,000 g
Vaselina líquida	2,000 g
Vaselina sólida	10,000 g
Laurilsulfato de sodio	1,500 g
Hidroxipropilcelulosa	0,100 g
Ácido clorhídrico 10 % y/o hidróxido de sodio 10 % c.s.p.	pH=5,5
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

Posología  
Ver prospecto adjunto

Condiciones de almacenamiento:  
Conservar a temperatura ambiente controlada (15 a 30° C)  
No congelar

MANTENGA ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° .....

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote: ..... Vence:.....

NOTA: El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 1 pomo con 10 g, 30 g, 45 g y 60 g.

# LAZAR



CASAS Daniela Andrea  
CUIL 27182854218



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E  
INDUSTRIAL  
CUIT 30501190620  
Gerencia

Página 2 de 2



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



24 de abril de 2017

**DISPOSICIÓN N° 3825**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58358**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000052-17-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
METRONIDAZOL 1 g - CREMA DERMICA	646297
METRONIDAZOL 0,75 g - CREMA DERMICA	646284



SORANNA SANTIAGO Matias  
Horacio  
CUIL 20345159798

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA  
Página 1 de 1

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Buenos Aires, 24 DE ABRIL DE 2017.-

**DISPOSICIÓN N° 3825**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58358**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6535

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: ROXEDERM

Nombre Genérico (IFA/s): METRONIDAZOL

Concentración: 1 g

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

METRONIDAZOL 1 g

**Excipiente (s)**

MIRISTATO DE ISOPROPILO 1 g  
ALCOHOL CETILICO 8 g  
VASELINA LIQUIDA 2 g  
VASELINA SOLIDA 10 g  
LAURIL SULFATO DE SODIO 1,5 g  
HIDROXIPROPILCELULOSA 0,1 g  
ACIDO CLORHIDRICO 10 % Y/O HIDROXIDO DE SODIO 10 % c.s.p. pH 5,5  
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

Expresión del IFA en materia prima:

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: 1 POMO CONTENIENDO 3, 10, 30, 45 Y 60 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 POMO CONTENIENDO 3, 10, 30, 45 Y 60 G

Presentaciones: 3, 10, 30, 45, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D06BX01

Acción terapéutica: ROXEDERM Crema es un producto antibacteriano y antiparasitario.

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: ROXEDERM Crema está indicada para la aplicación tópica en el tratamiento de pápulas y pústulas inflamatorias de la enfermedad rosácea.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149-15	AV. VELEZ SARFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149-15	AV. VELEZ SARFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149-15	AV. VELEZ SARFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

Nombre comercial: ROXEDERM

Nombre Genérico (IFA/s): METRONIDAZOL

Concentración: 0,75 g

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
METRONIDAZOL 0,75 g

<b>Excipiente (s)</b>
MIRISTATO DE ISOPROPILO 1 g ALCOHOL CETILICO 8 g VASELINA LIQUIDA 2 g VASELINA SOLIDA 10 g LAURIL SULFATO DE SODIO 1,5 g HIDROXIPROPILCELULOSA 0,1 g ACIDO CLORHIDRICO 10 % Y/O HIDROXIDO DE SODIO 10 % c.s.p. pH 5,5 AGUA PURIFICADA CSP 100 g

Expresión del IFA en materia prima:

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: 1 POMO CONTENIENDO 3, 10, 30, 45 Y 60 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 POMO CONTENIENDO 3, 10, 30, 45 Y 60 G

Presentaciones: 3, 10, 30, 45, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**FORMA RECONSTITUIDA**

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D06BX01

Acción terapéutica: ROXEDERM Crema es un producto antibacteriano y antiparasitario.

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: ROXEDERM Crema está indicada para la aplicación tópica en el tratamiento de pápulas y pústulas inflamatorias de la enfermedad rosácea.

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149-15	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149-15	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149-15	AV. VELEZ SARFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000052-17-7

  
 anmat

CHIALE Carlos Alberto  
 CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA