



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 5718

BUENOS AIRES, 08 DE AGOSTO DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000292-13-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. 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).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 5718

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.

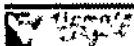
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

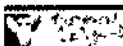
## DISPOSICIÓN N° 5718

MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial MACRIL OVULOS y nombre/s genérico/s METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO - CENTELLA ASIÁTICA - POLIMIXINA B SULFATO, 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 02/07/2013 14:18:42, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 02/07/2013 14:18:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 02/07/2013 14:18:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 02/07/2013 14:18:42.

ARTÍCULO 3°.- 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.

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.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 5718

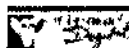
ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-0001-000292-13-1



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



## Información para el paciente

### MACRIL ÓVULOS

METRONIDAZOL 300 mg – NITRATO DE MICONAZOL  
100 mg – SULFATO DE NEOMICINA 48,8 mg  
CENTELLA ASIÁTICA 15 mg  
SULFATO DE POLIMIXINA 4,4 mg

Óvulos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.  
SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

- **Qué es Macril Óvulos y para qué se utiliza.**

Macril Óvulos es un antibiótico vaginal que también combate hongos, tricomonas, amebas y giardias.

- **Qué necesita saber antes de empezar a usar Macril Óvulos.**

**No use Macril Óvulos:**

Si es alérgica a alguno de los componentes de la fórmula.

Si padece alteraciones graves de hígado.

Si sufre enfermedades del Sistema Nervioso Central.

Si padece trastornos sanguíneos severos.

Si utiliza diafragma o preservativos pues puede reaccionar con el látex.

**Uso de Macril Óvulos con otros medicamentos:**

Informe a su médico si está empleando o ha empleado recientemente o podría tener que emplear cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

**Uso de Macril Óvulos con alimentos y bebidas:**

Debe evitarse la ingesta de alcohol durante el tratamiento con Macril Óvulos y 48 horas después de la finalización.

**Embarazo y lactancia:**

Si desea un embarazo o si se encuentra cursando el primer trimestre de embarazo no use este medicamento. Consulte al médico para su uso durante el resto de la gestación. No es aconsejable su administración durante el período de lactancia.

- **Cómo usar Macril Óvulos.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Macril Óvulos indicadas por su médico.

Consulte a su médico si tiene dudas. Recuerde la administración de su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Macril Óvulos. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado. Si se necesita repetirlo, se recomienda interponer un período de 4 a 6 semanas entre los ciclos del mismo. No repetirlo más de 2 a 3 veces por año.

Introducir el óvulo en la vagina profundamente empujándolo con el dedo.

***Si olvidó aplicarse Macril Óvulos:***

No duplique la dosis para compensar las dosis olvidadas.

- **Conservación de Macril Óvulos.**

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice Macril Óvulos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

- **Posibles efectos indeseables.**

Al igual que todos los medicamentos, Macril Óvulos puede producir efectos indeseables aunque no todas las personas los sufran. Las reacciones adversas más comunes son:

Cefalea (dolor de cabeza), prurito (picor), dolor abdominal, náuseas, dismenorrea (menstruación dolorosa), rash (erupción), ardor vulvovaginal, diarrea, metrorragia (hemorragia vaginal).

- **Recordatorio.**

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

- **Precauciones.**

No realizar lavados vaginales o usar duchas o tampones durante el tratamiento.

**Contenido del envase:**

Envases con 1, 6 y 12 óvulos vaginales.

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

*"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 este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.  
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



**NASUTI Eduardo Rubén**  
*Director Técnico y Apoderado*  
*Laboratorios Andrómaco SAICI*  
**30504507323**

Proyecto de Prospecto Interno

**MACRIL ÓVULOS**

**METRONIDAZOL 300 mg – NITRATO DE MICONAZOL  
100 mg – SULFATO DE NEOMICINA 48,8 mg  
CENTELLA ASIÁTICA 15 mg  
SULFATO DE POLIMIXINA 4,4 mg**

Óvulos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Tópico Vaginal

**Fórmula:**

Cada óvulo vaginal contiene:

Metronidazol 300,0 mg; Nitrato de Miconazol 100,0 mg; Sulfato de Neomicina 48,8 mg; Centella Asiática 15,0 mg; Sulfato de Polimixina 4,4 mg; Excipientes (Cocoglicéridos Hidrogenados c.s.p. 2000,0 mg).

**Acción terapéutica:**

Antibiótico, antimicótico, tricomonocida, amebicida, giardicida, reepitelizante de la mucosa vaginal.

**ATC:** G01AF

**Indicaciones:**

Tratamiento local de las vulvovaginitis inespecíficas y específicas, asociadas a lesiones de la mucosa vaginal y causadas por distintos microorganismos; vulvitis irritativas o bacterianas, vaginitis, cervicovaginitis, candidiasis, tricomoniasis, leucorreas de cualquier etiología.

**Características farmacológicas/Propiedades:**

*Acción farmacológica:* En Macril Óvulos, la acción cicatrizante, regeneradora y protectora de los tejidos de la Centella Asiática se combina sinérgicamente con la eficacia antiinfecciosa de los restantes principios activos, a nivel de la mucosa vulvovaginal. La Centella Asiática estimula el proceso de granulación y promueve una adecuada epitelización; la Neomicina y la Polimixina B cubren un amplio espectro bacteriano, actuando sobre gérmenes grampositivos y gramnegativos; el Miconazol aporta su acción antimicótica y el Metronidazol su acción tricomonocida, giardicida y amebicida, así como contra gardnerellas y anaerobios.

*Farmacocinética:*

- **Centella Asiática:** No se dispone de datos de absorción por vía vaginal. La penetración percutánea de los principales componentes de la Centella Asiática (ácido asiático, ácido madecásico y asiaticósido) es importante y rápida (1 - 3 hs.). Los ácidos asiático y madecásico se conjugan con ácido glucurónico y sulfato, eliminándose



principalmente por bilis y materia fecal. El asiaticósido es hidrolizado por la microflora intestinal.

- **Metronidazol:** Luego de la administración intravaginal, la absorción sistémica es mínima. La unión a las proteínas plasmáticas es baja (<20%). La vida media de eliminación es aproximadamente de 8 horas. La difusión tisular es rápida y extensa: las concentraciones tisulares son similares a las plasmáticas en pulmón, riñón, hígado, bilis, líquido cefalorraquídeo, piel, saliva y secreciones vaginales. El Metronidazol atraviesa la barrera placentaria y penetra en la circulación fetal rápidamente. Se excreta en la leche materna. El metabolismo es esencialmente hepático. Por oxidación se obtienen dos metabolitos activos que poseen una actividad bactericida de aproximadamente un 5-30% de la droga madre. La mayor parte del Metronidazol se elimina en la orina (60-80%), mientras que la eliminación en las heces asciende al 6-15% de la dosis.

- **Miconazol:** Se absorbe muy poco por la piel intacta y algo más por la piel lesionada. La porción absorbida sufre una importante biotransformación en el organismo, pero no se conocen bien los metabolitos formados. Se carece de información acerca de la absorción por la mucosa vaginal inflamada.

Luego de 8 horas de la administración intravaginal, el 90% de la droga es aún cuantificable en la mucosa vaginal asegurando una óptima biodisponibilidad en el sitio de acción. El Miconazol se metaboliza en el hígado. No se han detectado trazas de la forma inalterada en orina y plasma.

- **Neomicina:** La aplicación de Neomicina sobre la piel intacta sólo produce un mínimo porcentaje de absorción. Dicha absorción aumenta en casos de pérdida de la capa córnea o de inflamaciones/lesiones de la piel. No se dispone de datos sobre la absorción de la droga por vía vaginal.

Una vez que se ha absorbido, se excreta rápidamente por los riñones, en forma activa. Se ha descrito que su semivida de eliminación es de 2 a 3 hs.

- **Polimixina B:** Debido a su polaridad, la Polimixina presenta una capacidad de difusión muy limitada en los tejidos y líquidos del organismo. Las barreras de difusión fisiológicas o ligadas a una enfermedad constituyen un obstáculo considerable para su distribución.

### **Posología:**

*Modo de empleo:* Comenzar el tratamiento con 1-2 óvulos diarios. Una vez mejorados los síntomas, continuar con 1 óvulo al día, al acostarse, y a modo orientativo hasta completar un lapso de 5 a 10 días. Si se necesita repetir el tratamiento se recomienda interponer un período de 4 a 6 semanas entre los ciclos del mismo. En la vaginitis por Trichomonas se recomienda asociar terapia por vía oral.

Introducir el óvulo profundamente por vía vaginal. La duración del tratamiento queda sujeta a criterio médico. No repetirlo más de 2 a 3 veces por año.

### **Contraindicaciones:**

*Hipersensibilidad:* Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula del producto o a derivados imidazólicos. Primer trimestre del embarazo. Lactancia. Pacientes con discrasias sanguíneas. Enfermedades activas del SNC. Insuficiencia hepática severa. Utilización de diafragma o preservativos de látex.

**Advertencias:**

Interrumpir el tratamiento en caso de intolerancia local, reacciones alérgicas, vértigo, confusión mental o ataxia.

Este producto no previene el contagio de enfermedades transmisibles sexualmente. No usar si se desea un embarazo, ya que puede dificultar la fecundación.

Los componentes usados pueden alterar diafragmas y preservativos al reaccionar con el látex.

Se debe advertir a las pacientes que deben evitar la ingesta de alcohol durante el tratamiento y las 48 horas posteriores a la finalización.

En pacientes con tricomoniasis se debe realizar terapia simultánea de la pareja por vía oral. No realizar lavados vaginales, no usar duchas ni tampones durante el tratamiento.

**Precauciones:**

Administrar con precaución en pacientes con enfermedades del SNC (Ver ADVERTENCIAS). Controlar la fórmula leucocitaria en casos de antecedentes de trastornos hematológicos.

*Interacciones:* Para la higiene personal se recomienda la utilización de un jabón con pH neutro.

Debido a la posibilidad de una baja absorción de los principios activos por vía tópica, no pueden desestimarse interacciones sistémicas, por lo que se desaconseja la asociación con otros medicamentos:

*Alcohol:* Cuando se administra con alcohol el Metronidazol puede provocar una reacción similar a la del Disulfiram.

*Anticoagulantes orales:* Incremento del efecto anticoagulante.

*Fenitoína:* Aumento de las concentraciones de Fenitoína y merma de las concentraciones sanguíneas de Metronidazol.

*Fenobarbital:* Disminución de las concentraciones sanguíneas de Metronidazol.

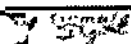
*Disulfiram:* Efecto antabuse (caracterizado por náuseas, vómitos, taquicardia y síntomas neurológicos).

*Litio:* Aumento de las concentraciones de Litio y de la toxicidad.

*Embarazo:* El Metronidazol atraviesa la barrera placentaria, por lo tanto, considerando el efecto carcinogénico encontrado en animales, se contraindica su uso en el primer trimestre del embarazo. El empleo durante el resto de la gestación queda sujeto a criterio médico.

*Lactancia:* El Metronidazol se excreta a través de la leche materna luego de su administración oral. No se han realizado estudios después de su utilización por vía vaginal, pero considerando su potencial teratogenicidad, el Metronidazol está contraindicado durante este período. De ser necesaria su utilización, se deberá suspender la lactancia y reiniciarla 24 a 48 horas luego de finalizado el tratamiento.

*Empleo en insuficiencia hepática y renal:* Teniendo en cuenta que se desconoce la proporción en que los principios activos se absorben a través de la mucosa vaginal, no puede excluirse la posibilidad de efectos sistémicos. El riesgo se eleva en pacientes



con insuficiencia renal. Administrar con precaución en pacientes con hepatopatías severas.

#### **Reacciones adversas:**

No se describen reacciones adversas serias luego de la administración vaginal de Macril Óvulos. Teniendo en cuenta que el Metronidazol se encuentra entre uno de sus principios activos, se pueden presentar:

- **Ocasionalmente** (frecuencia > al 1%): Cefalea, prurito, dolor abdominal, náuseas, dismenorrea, rash, ardor vulvovaginal, diarrea, metrorragia.

- **Rara vez** (frecuencia < al 1%):

*Generales:* Reacción alérgica, dolor lumbar, síndrome gripal.

*Gastroenterológicas:* Anorexia, constipación, dispepsia, flatulencia, gingivitis, vómitos.

*SNC:* Depresión, vértigos, insomnio.

*Respiratorias:* Asma, rinitis.

*Piel y anexos:* Acné, sudoración, urticaria

*Urogenitales:* Disuria, edema labial, leucorrea, menorragia, pielonefritis, salpingitis, polaquiuria, infección urinaria, vaginitis.

Podría observarse una coloración marrón rojiza en la orina, debido a la presencia de pigmentos hidrosolubles provenientes del metabolismo del Metronidazol.

#### **Sobredosificación:**

Si se administra por vía vaginal y en la dosis indicada, no existe riesgo de sobredosis. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

#### **Presentación:**

Envase con 6 y 12 óvulos vaginales.

#### **Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



#### **FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:**

*NASUTI Eduardo Rubén*  
*Director Técnico y Apoderado*  
*Laboratorios Andrómaco SAICI*  
*30504507323*

**Proyecto de Rótulos**

**MACRIL ÓVULOS**

**METRONIDAZOL 300 mg – NITRATO DE MICONAZOL  
100 mg – SULFATO DE NEOMICINA 48,8 mg  
CENTELLA ASIÁTICA 15 mg  
SULFATO DE POLIMIXINA 4,4 mg**

**Óvulos**

**Contenido neto: Envase con 6 óvulos vaginales.**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Uso Tópico Vaginal**

**Fórmula:**

Cada óvulo vaginal contiene:

Metronidazol 300,0 mg; Nitrato de Miconazol 100,0 mg; Sulfato de Neomicina 48,8 mg; Centella Asiática 15,0 mg; Sulfato de Polimixina 4,4 mg; Excipientes (Cocoglicéridos Hidrogenados c.s.p. 2000,0 mg).

**Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.**

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

**MACRIL ÓVULOS**

**METRONIDAZOL 300 mg – NITRATO DE MICONAZOL  
100 mg – SULFATO DE NEOMICINA 48,8 mg  
CENTELLA ASIÁTICA 15 mg  
SULFATO DE POLIMIXINA 4,4 mg**

Óvulos

Contenido neto: Envase con 12 óvulos vaginales.

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Tópico Vaginal

**Fórmula:**

Cada óvulo vaginal contiene:

Metronidazol 300,0 mg; Nitrato de Miconazol 100,0 mg; Sulfato de Neomicina 48,8 mg; Centella Asiática 15,0 mg; Sulfato de Polimixina 4,4 mg; Excipientes (Cocoglicéridos Hidrogenados c.s.p. 2000,0 mg).

**Posología, precauciones y advertencias:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires



Chiale Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



**NASUTI Eduardo Rubén**  
**Director Técnico y Apoderado**  
**Laboratorios Andrómaco SAICI**  
**30504507323**

**Proyecto de Rótulos**

**MACRIL ÓVULOS**

**METRONIDAZOL 300 mg – NITRATO DE MICONAZOL  
100 mg – SULFATO DE NEOMICINA 48,8 mg  
CENTELLA ASIÁTICA 15 mg  
SULFATO DE POLIMIXINA 4,4 mg**

Óvulos

Contenido neto: Envase con 6 óvulos vaginales.

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Tópico Vaginal

**Fórmula:**

Cada óvulo vaginal contiene:

Metronidazol 300,0 mg; Nitrate de Miconazol 100,0 mg; Sulfato de Neomicina 48,8 mg; Centella Asiática 15,0 mg; Sulfato de Polimixina 4,4 mg; Excipientes (Cocoglicéridos Hidrogenados c.s.p. 2000,0 mg).

**Posología, precauciones y advertencias:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

## MACRIL ÓVULOS

**METRONIDAZOL 300 mg – NITRATO DE MICONAZOL  
100 mg – SULFATO DE NEOMICINA 48,8 mg  
CENTELLA ASIÁTICA 15 mg  
SULFATO DE POLIMIXINA 4,4 mg**

Óvulos

Contenido neto: Envase con 12 óvulos vaginales.

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Tópico Vaginal

### **Fórmula:**

Cada óvulo vaginal contiene:

Metronidazol 300,0 mg; Nitrato de Miconazol 100,0 mg; Sulfato de Neomicina 48,8 mg; Centella Asiática 15,0 mg; Sulfato de Polimixina 4,4 mg; Excipientes (Cocoglicéridos Hidrogenados c.s.p. 2000,0 mg).

**Posología, precauciones y advertencias:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



**NASUTI Eduardo Rubén**  
**Director Técnico y Apoderado**  
**Laboratorios Andrómico SAICI**  
**30504507323**

Buenos Aires, 08 DE AGOSTO DE 2014.-

**DISPOSICIÓN N° 5718**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 57500**

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: LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I.

N° de Legajo de la empresa: 6550

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: MACRIL OVULOS

Nombre Genérico (IFA/s): METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO -  
NEOMICINA SULFATO - CENTELLA ASIATICA - POLIMIXINA B SULFATO

Concentración: 300 mg - 100 mg - 48,8 mg - 15 mg - 4,4 mg

Forma farmacéutica: OVULO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Ceserós 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1081AAD), CABA



porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
METRONIDAZOL 300 mg - MICONAZOL NITRATO 100 mg - NEOMICINA SULFATO 48,8 mg - CENTELLA ASIATICA 15 mg - POLIMIXINA B SULFATO 4,4 mg

<b>Excipiente (s)</b>
COCOGLICERIDOS HIDROGENADOS CSP 2000 mg

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER PVC-PE

Contenido por envase primario: BLISTER DE 6 ÓVULOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER DE 6 ÓVULOS (PRESENTACIÓN DE 6 ÓVULOS)

ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS DE 6 ÓVULOS (PRESENTACIÓN DE 12 ÓVULOS)

Presentaciones: 6, 12

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 25 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 25°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0500 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G01AF

Clasificación farmacológica: ANTIINFECCIOSOS Y ANTISÉPTICOS GINECOLÓGICOS

Vía/s de administración: VAGINAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Tratamiento local de las vulvovaginitis inespecíficas y específicas, asociadas a lesiones de la mucosa vaginal y causadas por distintos microorganismos; vulvitis irritativas o bacterianas, vaginitis, cervicovaginitis, candidiasis, tricomoniasis, leucorreas de cualquier etiología.

### 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
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

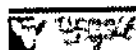
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000292-13-1



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

