



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

**DISPOSICIÓN N°**

**2225**

**BUENOS AIRES,**

**1 ABR 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023922-07-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

**DISPOSICIÓN N°**

**2225**

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

**DISPOSICIÓN N.º 2225**

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial VEROTRIZOL y nombre/s genérico/s CLOTRIMAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

**DISPOSICIÓN Nº 2225**

CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-023922-07-0

DISPOSICIÓN Nº: **2225**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**2225**

Nombre comercial: VEROTRIZOL

Nombre/s genérico/s: CLOTRIMAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. BRASIL 3131/33, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS  
AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: VEROTRIZOL.

Clasificación ATC: D01AC01.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el tratamiento de micosis del pie  
de atleta y para las afecciones de la piel causadas por hongos ubicados en  
ingles, manos y axilas. Estas afecciones generalmente se manifiestan con  
síntomas tales como de picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad,  
despellejamiento, sarpullido y ulceración.

Concentración/es: 1 g /100 g de CLOTRIMAZOL.



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

**2225**

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLOTRIMAZOL 1 g /100 g.

Excipientes: POLISORBATO 60 1.5 g, OCTILDODECANOL 13.5 g, ALCOHOL BENCILICO 1 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 10 g, VASELINA SOLIDA 3 g, ESTEARATO DE SORBITANO 2 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE POLIETILENO CON TAPA A ROSCA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20 Y 35 GRAMOS DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20 Y 35 GRAMOS DE CREMA.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGER DE LA LUZ A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **2225**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2225  
Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.







**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR VEROTRIZOL®?**

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al clotrimazol o a alguno de los ingredientes (excipientes) del producto.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER AL TRATARME CON ESTE MEDICAMENTO?**

Si los síntomas como picazón o ardor persisten luego de finalizado el tratamiento consulte a su médico.

Si usted olvida colocarse la crema por la tarde o noche, puede continuar el tratamiento a la mañana siguiente.

Para lograr una eliminación completa de la infección y prevenir su repetición no se deberá interrumpir el tratamiento, dado que en este caso la infección micótica no estará completamente curada y puede volver.

El tratamiento no se debe suspender mientras existan los síntomas: continúe el tratamiento hasta completarlo. Lávese diariamente.

Trate de evitar el uso de calzas interiores de malla, ropa interior de nylon y jeans y otros pantalones ajustados.

VEROTRIZOL® CREMA reduce la eficacia de otros medicamentos que también están indicados para tratar infecciones micóticas (anfotericina, nistatina y natamicina).

Si es menor de 15 años o mayor de 60 años, antes de usar este producto consulte a su médico. VEROTRIZOL® CREMA sólo debe ser utilizado en la forma anteriormente descrita..

No coloque el producto en la boca ni lo ingiera. Si la crema es deglutida accidentalmente llame a su médico de inmediato o concurra al hospital más cercano.

Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento. Visite a su médico lo antes posible.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO y/o FARMACÉUTICO.**

**CONSERVAR ESTE PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA inferior a 25°C. No refrigerar**

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ME ESTOY APLICANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Raramente se producen reacciones adversas en algunas personas. Pueden aparecer reacciones alérgicas, ampollas, molestias/dolor, edema, irritación, descamación, escozor/ardor. Si estos síntomas empeoran, consulte a su médico lo antes posible.

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI ME APLIQUÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

  
 LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L.  
 MARIA VERONICA VARAS  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SOCIO-GERENTE

2225



- Hospital A. Posadas: (011)4654-6648/4658-7777.

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier consulta llame a Laboratorios Sant Gall Friburg (011) 43083031 ó al teléfono de ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO**

**CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C. NO REFRIGERAR**

*Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación*

*Certificado N°.....*

**LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG QCI SRL**

*Avenida Brasil 3131/3133. C1260ABA. Ciudad Autónoma de Buenos Aires*

*Tel (011) 43083031*

*Directora Técnica María Verónica Varas- Farmacéutica- MP9929*

*Fecha de última revisión: 13 de enero de 2014*

**PRESENTACIÓN**

**VEROTRIZOL® CREMA : envase conteniendo 20 gr, 30 g**

**LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L.  
MARIA VERONICA VARAS  
DIRECTORA TECNICA  
SOCIO-GERENTE**

2225

1

Proyecto de rótulo

VEROTRIZOL®  
CLOTRIMAZOL 1%  
CREMA



Industria Argentina

VENTA LIBRE- Contenido neto 30 g

**ANTIMICÓTICO**

**FÓRMULA**

Cada 100 g de Verotrizol® Crema contiene: CLOTRIMAZOL MICROFINO 1 gramo (crema al 1 %).  
Excipientes: alcohol cetosteárilico 10 g, Polisorbato 60 1,50 g, Alcohol bencílico 1,0 g, Vaselina sólida 3,0 g, 2-octil-dodecanol 13,50 g, Estearato de sorbitano 2,0 g, Agua purificada csp 100 g.

**POSOLÓGIA:** ver prospecto interno.

**CONSERVACIÓN:** conservar el producto en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y a menos de 25°C. No refrigerar

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO y/o FARMACÉUTICO.**

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011)4654-6648/4658-7777.

*Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación*

*Certificado N°.....*

**LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG QCI SRL**

*Avenida Brasil 3131/3133. C1260ABA. Ciudad Autónoma de Buenos Aires*

*Tel (011) 43083031*

*Directora Técnica María Verónica Varas- Farmacéutica- MP9929*

*Elaborado en.....*

*Fecha de última revisión: 13 de febrero 2014. Igual para 20 gr*

  
LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L.  
MARIA VERONICA VARAS  
DIRECTORA TECNICA  
SOCIO-GERENTE



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-023922-07-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2225 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: VEROTRIZOL

Nombre/s genérico/s: CLOTRIMAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. BRASIL 3131/33, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: VEROTRIZOL.

Clasificación ATC: D01AC01.



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el tratamiento de micosis del pie de atleta y para las afecciones de la piel causadas por hongos ubicados en ingles, manos y axilas. Estas afecciones generalmente se manifiestan con síntomas tales como de picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceración.

Concentración/es: 1 g /100 g de CLOTRIMAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLOTRIMAZOL 1 g /100 g.

Excipientes: POLISORBATO 60 1.5 g, OCTILDODECANOL 13.5 g, ALCOHOL BENCILICO 1 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 10 g, VASELINA SOLIDA 3 g, ESTEARATO DE SORBITANO 2 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE POLIETILENO CON TAPA A ROSCA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20 Y 35 GRAMOS DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20 Y 35 GRAMOS DE CREMA.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGER DE LA LUZ A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. el Certificado N°  
**57413** en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de  
11 ABR de 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir  
de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**2225**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.