



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7780-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 3 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-0047-2000-000376-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000376-17-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C 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 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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C 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 LASKIN y nombre/s genérico/s METRONIDAZOL ,la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C .

ARTÍCULO 2°.-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 - 16/05/2018 16:06:38, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 14/06/2018 16:29:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 15/12/2017 17:06:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 15/12/2017 17:06:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 15/12/2017 17:06:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF - 15/12/2017 17:06:37; PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 15/12/2017 17:06:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 15/12/2017 17:06:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF - 15/12/2017 17:06:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF - 15/12/2017 17:06:37 .

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.

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 prospecto: aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000376-17-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.03 16:17:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT  
30716117564  
Date: 2018.08.03 16:17:37 -03'00'

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**CONSULTE A SU MÉDICO**  
**LASKIN**

*Gel: METRONIDAZOL 0,75 y 1%*

*Crema: METRONIDAZOL 0,75 y 1%*

*Gel-Crema*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar aplicar **LASKIN** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

**Fórmulas**

CREMA 0,75%

Cada 100 g de Laskin crema 0,75 % contiene: Metronidazol 0,750 g; Excipientes: Vaselina Liquida; Alcohol Estearilico; Alcohol Cetilico; Polisorbato 60; Nicotinamida; Metilparabeno; Propilparabeno; Edta disódico; Ácido Cítrico Anhidro; Hidróxido de Sodio 10% p/p csp pH; Citrato de Sodio Dihidrato; Metabisulfito de Sodio; Betaciclodextrina; Propilenglicol; Agua purificada csp

CREMA 1%

Cada 100 g de Laskin crema 1,0 % contiene: Metronidazol 1,00 g; Excipientes: Vaselina Liquida; Alcohol Estearilico; Alcohol Cetilico; Polisorbato 60; Nicotinamida; Metilparabeno; Propilparabeno; Edta disódico; Ácido Cítrico Anhidro; Hidróxido de Sodio 10% p/p csp pH; Citrato de Sodio Dihidrato; Metabisulfito de Sodio; Betaciclodextrina; Propilenglicol; Agua purificada csp

GEL 0,75%

Cada 100 g de Laskin gel 0,75 % contiene: Metronidazol 0,750 g; Excipientes: Nicotinamida; Metilparabeno; Propilparabeno; Edta Disódico; Acido Citrico Anhidro; Hidroxido de Sodio 10% p/p csp pH; Citrato de Sodio Dihidratado; Hidroxietilcelulosa; Betaciclodextrina; Propilenglicol; Agua purificada csp

GEL 1%

Cada 100 g de Laskin gel 1,0 % contiene: Metronidazol 1,00 g; Excipientes: Nicotinamida; Metilparabeno; Propilparabeno; Edta Disódico; Acido Citrico Anhidro;

Hidroxido de Sodio 10% p/p csp pH; Citrato de Sodio Dihidratado; Hidroxietilcelulosa; Betaciclodextrina; Propilenglicol; Agua purificada csp

### **¿Qué es LASKIN y para qué se usa?**

**LASKIN** es un medicamento de acción tópica (sobre la piel) que contiene metronidazol, una droga antibacteriana/antiparasitaria. Se utiliza para el tratamiento tópico de las lesiones inflamatorias (pápulas, pústulas y eritema) de los pacientes con rosácea. No se recomienda su uso en niños.

### **Antes de usar LASKIN**

#### ***No use LASKIN si***

- Tiene hipersensibilidad a metronidazol, y otro ingrediente del producto.
- Tiene antecedentes o evidencia de afecciones sanguínea.
- Durante el embarazo o lactancia.
- Si está en tratamiento con anticoagulantes.
- Si tiene otras enfermedades.
- Si está tomando otros medicamentos, como anticoagulantes (por ejemplo, la cumarina y la warfarina) y aquellos que contengan imidazol (por ejemplo, el clotrimazol y tioconazol).

#### ***Tenga especial cuidado con LASKIN***

- Este medicamento es solo para uso externo.
- Debe evitarse el contacto con los ojos ya que puede producir lagrimeo ocular.
- El metronidazol es un nitroimidazol y debe ser usado con cuidado en pacientes con antecedentes o evidencias de discrasia sanguínea.

#### ***Uso simultáneo de otros medicamentos***

- Se debe tener precaución en aquellos pacientes que estén bajo tratamiento con anticoagulantes. El metronidazol por vía oral potencia los efectos anticoagulantes de la cumarina y warfarina aunque estos efectos son menos frecuentes con la administración tópica.
- El metronidazol interactúa con el alcohol, produciendo una reacción similar a la del disulfirán. Aunque no existen casos documentados podría ser posible una interacción entre el metronidazol por vía tópica y el alcohol.
- Se deberá tener en cuenta la posibilidad de una reacción de sensibilidad con el uso de este medicamento o reacción de sensibilidad cruzada con otras preparaciones que contengan imidazol (clotrimazol o tioconazol).

### **¿Cómo usar LASKIN?**

Utilice este medicamento exactamente como le fue indicado por su médico. Limpie la zona a tratar según indicación dada por su médico. Luego aplique aproximadamente ½ cm de LASKIN (gel o crema) con los dedos cubriendo el área afectada de manera uniforme. Debe evitar el contacto con los ojos. Una vez que efectuó la aplicación lave sus manos. Deberá repetir la aplicación de la misma manera según lo que su médico le indique, habitualmente 2 a 3 veces por día.

Su médico le indicará cuando debe finalizar el tratamiento. En general se observan resultados dentro del primer mes de tratamiento y la duración del tratamiento varía de 3 a 4 meses.

No se dispone de datos sobre el uso tópico de LASKIN durante periodos de tiempos prolongados.

### ***Embarazo***

No se tiene experiencia sobre el uso de metronidazol en mujeres embarazadas, LASKIN debería ser usado durante el embarazo solo bajo indicación del médico después de una cuidadosa determinación de la relación riesgo-beneficio.

### ***Lactancia***

El médico tratante deberá decidir entre discontinuar la lactancia o la medicación, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

### ***Uso en niños***

No se recomienda su uso.

### ***Uso en ancianos***

LASKIN debe emplearse como en los pacientes adultos.

### ***Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos***

LASKIN no afecta la capacidad de conducir de vehículos.

### ***Uso conjunto de LASKIN con alimentos y bebidas***

No se han descripto interacciones de ningún tipo con el uso de LASKIN junto con alimentos y bebidas.

### **Uso apropiado del medicamento LASKIN**

***Si se olvidó de usar LASKIN***

Simplemente espere el horario de la próxima aplicación.

**A tener en cuenta mientras usa LASKIN**

***Efectos indeseables (adversos)***

Al igual que otros medicamentos, este puede producir efectos adversos en algunas personas.

Se ha encontrado que el uso tópico del metronidazol puede producir lagrimeo ocular si el producto es aplicado en el área de los ojos, enrojecimiento transitorio, leve sequedad, ardor, prurito, irritación de la piel, sabor metálico, hormigueo, entumecimiento de las extremidades, náuseas y empeoramiento de la enfermedad rosácea. Se han presentado casos aislados de posible dermatitis por contacto. Menos frecuentemente, efectos gastrointestinales (nauseas, constipación, trastornos gastrointestinales).

***¿Cómo conservar LASKIN?***

- Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C
- Mantener fuera del alcance de los niños.

**Presentación**

Gel 0,75 y 1%: pomos con 30 g y 45 g.

Crema 0,75 y 1%: pomos con 30 g y 45 g.

***Si Ud. aplica dosis mayores de LASKIN de las que debiera***

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar**

**la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a**

**ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
Certificado N°  
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.  
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Laboratorios Casasco SAIC  
Gerencia

tirna  
Digital



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



## PROYECTO DE PROSPECTO

### LASKIN

*Gel:* METRONIDAZOL 0,75 y 1%

*Crema:* METRONIDAZOL 0,75 y 1%

*Gel-Crema*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

#### Fórmulas

##### CREMA 0,75%

Cada 100 g de Laskin crema 0,75 % contiene: Metronidazol 0,750 g; Excipientes: Vaselina Liquida 7,000 g; Alcohol Estearilico 4,500 g; Alcohol Cetilico 4,500 g; Polisorbato 60 2,000 g; Nicotinamida 1,250 g; Metilparabeno 0,200 g; Propilparabeno 0,020 g; Edta disódico 0,050 g; Ácido Cítrico Anhidro 0,250 g; Hidróxido de Sodio 10% p/p csp pH 4,5; Citrato de Sodio Dihidrato 0,170 g; Metabisulfito de Sodio 0,050 g; Betaciclodextrina 1,000 g; Propilenglicol 10,000 g; Agua purificada csp 100,000 g

##### CREMA 1%

Cada 100 g de Laskin crema 1,0 % contiene: Metronidazol 1,00 g; Excipientes: Vaselina Liquida 7,000 g; Alcohol Estearilico 4,500 g; Alcohol Cetilico 4,500 g; Polisorbato 60 2,000 g; Nicotinamida 1,250 g; Metilparabeno 0,200 g; Propilparabeno 0,020 g; Edta disódico 0,050 g; Ácido Cítrico Anhidro 0,250 g; Hidróxido de Sodio 10% p/p csp pH 4,5; Citrato de Sodio Dihidrato 0,170 g; Metabisulfito de Sodio 0,050 g; Betaciclodextrina 1,000 g; Propilenglicol 10,000 g; Agua purificada csp 100,000 g

##### GEL 0,75%

Cada 100 g de Laskin gel 0,75 % contiene: Metronidazol 0,750 g; Excipientes: Nicotinamida 1,250 g; Metilparabeno 0,200 g; Propilparabeno 0,020 g; Edta Disódico 0,050 g; Acido Cítrico Anhidro 0,185 g; Hidróxido de Sodio 10% p/p csp pH 5,0; Citrato de Sodio Dihidratado 0,235 g; Hidroxietilcelulosa 1,250 g; Betaciclodextrina 1,000 g; Propilenglicol 10,000 g; Agua purificada csp 100,000 g

##### GEL 1%

Cada 100 g de Laskin gel 1,0 % contiene: Metronidazol 1,00 g; Excipientes: Nicotinamida 1,250 g; Metilparabeno 0,200 g; Propilparabeno 0,020 g; Edta Disódico 0,050 g; Acido Cítrico Anhidro 0,185 g; Hidróxido de Sodio 10% p/p csp pH 5,0; Citrato

de Sodio Dihidratado 0,235 g; Hidroxietilcelulosa 1,250 g; Betaciclodextrina 1,000 g; Propilenglicol 10,000 g; Agua purificada csp 100,000 g

### **Acción Terapéutica**

Antibacteriano/antiparasitario

**Cód. ATC:** D06BX01

### **Indicaciones**

Tratamiento tópico de las pápulas inflamatorias, pústulas y eritema en pacientes con rosácea.

### **Acción farmacológica**

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.

### **Farmacocinética**

Administrado tópicamente, solo se absorbe en una mínima cantidad. La aplicación en dosis única diaria, durante 7 días de 1 g de metronidazol gel al 1% en el rostro de 13 pacientes con rosácea de moderada a severa dio por resultado una media  $\pm$  DS Cmax de metronidazol de  $32 \pm 9$  ng/ml. La media  $\pm$  DS AUC (0-24) fue de  $595 \pm 154$  ng h/ml. La media Cmax y AUC (0-24) son inferiores al 1% del valor informado para una dosis oral única de 250 mg de metronidazol. El tiempo para la concentración plasmática máxima (Tmax.) fue de 6 a 10 horas con posterioridad a la aplicación tópica.

Unión a proteínas plasmáticas: la unión a las proteínas plasmáticas es baja (<20%).

Vida media de eliminación: la vida media de eliminación es de aproximadamente 8 horas.

Eliminación: la mayor parte de metronidazol se elimina en la orina (60-80%) mientras fue la eliminación en las heces asciende a 6-15% de la dosis.

Eliminación por diálisis: es eliminado por hemodiálisis pero no por diálisis peritoneal.

### **Posología y Modo de Administración**

Limpiar la zona a tratar según indicación del médico. Aplicar aproximadamente ½ cm de LASKIN con los dedos cubriendo el área afectada. Lavar las manos luego de la aplicación. Repetir la aplicación 2 o 3 veces por día según indicación del médico. Resultados terapéuticos significativos se evidencian dentro del primer mes de tratamiento. Estudios clínicos controlados han demostrado una mejoría continua de la

enfermedad durante 8 semanas de tratamiento. La duración del tratamiento varia de 3 a 4 meses. No se conocen las dosis seguras para el tratamiento prolongado.

### **Contraindicaciones**

Está contraindicado en aquellos individuos con antecedentes de hipersensibilidad a metronidazol, u otro ingrediente de la formulación.

### **Advertencias y precauciones**

Este medicamento debe ser usado únicamente bajo prescripción médica. Este medicamento es solo para uso externo. Se ha encontrado que el producto puede producir lagrimeo ocular, por lo tanto, debe ser evitado todo contacto con los ojos. Es conveniente, durante el tratamiento, evitar el uso de cosméticos de base grasa. Si ocurriese una sugestiva reacción de irritación local se debe aconsejar a los pacientes que realicen aplicaciones menos frecuentes, que discontinúen el uso temporariamente o discontinúen la aplicación del producto hasta recibir nuevas instrucciones.

El metronidazol es un nitroimidazol y debe ser usado con cuidado en pacientes con antecedentes o evidencia de discrasia sanguínea.

La rosácea es una enfermedad crónica. A pesar de esto, no se dispone de datos sobre el uso de este principio activo durante periodos de tiempo prolongados. En estudios clínicos controlados, los pacientes fueron tratados por un máximo de 2 meses. Debido a la mínima absorción de metronidazol y consecuentemente a la insignificante concentración en plasma luego de la administración tópica, las reacciones adversas reportadas con las formas orales de metronidazol no han sido encontradas con el producto de aplicación tópica.

### Interacciones medicamentosas

Son menos frecuentes con la administración tópica. Igualmente se debe tener precaución en aquellos pacientes que estén bajo tratamiento con anticoagulantes. El metronidazol por vía oral potencia los efectos anticoagulantes de la cumarina y Warfarina, aumentando el tiempo de protrombina también; interactúa con alcohol, produciendo una reacción similar a la del disulfirán. Aunque no existen casos documentados podría ser posible una interacción entre el metronidazol por vía tópica y el alcohol. Se deberá tener en cuenta la posibilidad de una reacción de sensibilidad con el uso de este medicamento o reacción de sensibilidad cruzada con otras preparaciones que contengan imidazol (clotrimazol o tioconazol).

### Embarazo

No se tiene experiencia sobre el uso de esta droga en mujeres embarazadas. El metronidazol, administrado por vía sistémica, atraviesa la barrera placentaria y entra rápidamente en la circulación fetal. No se han observado efectos fetotóxicos tras la administración por vía oral de metronidazol en ratas y ratones. Sin embargo, como los estudios de reproducción animal no siempre son indicativos de una respuesta en humanos, esta droga solo debería ser usada durante el embarazo después de una cuidadosa determinación de la relación riesgo-beneficio.

#### Lactancia

Los niveles de metronidazol alcanzados en sangre luego de la administración tópica, son significativamente menores comparados con los alcanzados tras la administración por vía oral. No obstante, el médico tratante deberá decidir entre discontinuar la lactancia o la medicación, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre. El metronidazol administrado por vía oral es excretado en la leche materna en concentraciones similares a las que se hayan en plasma.

#### Uso en Pediatría

La seguridad y efectividad en niños no ha sido establecida, por lo cual no se recomienda su uso.

#### **Reacciones Adversas**

Las reacciones adversas que se han reportado incluyen lagrimeo si el metronidazol tópico es aplicado demasiado cerca del área ocular, enrojecimiento transitorio, leve sequedad, ardor e irritación de la piel. Se han presentado casos aislados de dermatitis por contacto. Menos frecuentes, efectos gastrointestinales (nauseas, constipación, trastornos gastrointestinales).

#### **Sobredosificación**

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

#### **Presentación**

Gel 0,75 y 1%: pomos con 30 g y 45 g.

Crema 0,75 y 1%: pomos con 30 g y 45 g.

Fecha de última revisión: ../../..

**Forma de conservación**

- Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**LASKIN**

**METRONIDAZOL 0,75%**

*Crema*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** pomos con 30 g

**Fórmula**

CREMA 0,75%

Cada 100 g de Laskin crema 0,75 % contiene: Metronidazol 0,750 g; Excipientes: Vaselina Líquida; Alcohol Estearílico; Alcohol Cetílico; Polisorbato 60; Nicotinamida; Metilparabeno; Propilparabeno; Edta disódico; Ácido Cítrico Anhidro; Hidróxido de Sodio 10% p/p csp pH; Citrato de Sodio Dihidrato; Metabisulfito de Sodio; Betaciclodextrina; Propilenglicol; Agua purificada csp

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase de 45 g.

Lote:

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
CUIT 30501596082  
DIRECTORIO



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**LASKIN**

**METRONIDAZOL 1%**

*Crema*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** pomos con 30 g

**Fórmula**

CREMA 1%

Cada 100 g de Laskin crema 1,0 % contiene: Metronidazol 1,00 g; Excipientes: Vaselina Liquida; Alcohol Estearilico; Alcohol Cetilico; Polisorbato 60; Nicotinamida; Metilparabeno; Propilparabeno; Edta disódico; Ácido Cítrico Anhidro; Hidróxido de Sodio 10% p/p csp pH; Citrato de Sodio Dihidrato; Metabisulfito de Sodio; Betaciclodextrina; Propilenglicol; Agua purificada csp

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase de 45 g.

Lote:

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
CUIT 30501596082  
DIRECTORIO



**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**LASKIN**

**METRONIDAZOL 0,75%**

*Gel*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** pomos con 30 g

**Fórmula**

GEL 0,75%

Cada 100 g de Laskin gel 0,75 % contiene: Metronidazol 0,750 g; Excipientes: Nicotinamida; Metilparabeno; Propilparabeno; Edta Disódico; Acido Citrico Anhidro; Hidroxido de Sodio 10% p/p csp pH; Citrato de Sodio Dihidratado; Hidroxietilcelulosa; Betaciclodextrina; Propilenglicol; Agua purificada csp

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase de 45 g.

Lote:

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
CUIT 30501596082  
DIRECTORIO



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**LASKIN**

**METRONIDAZOL 1%**

*Gel*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** pomos con 30 g

**Fórmula**

GEL 1%

Cada 100 g de Laskin gel 1,0 % contiene: Metronidazol 1,00 g; Excipientes: Nicotinamida; Metilparabeno; Propilparabeno; Edta Disódico; Acido Citrico Anhidro; Hidroxido de Sodio 10% p/p csp pH; Citrato de Sodio Dihidratado; Hidroxietilcelulosa; Betaciclodextrina; Propilenglicol; Agua purificada csp

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase de 45 g.

Lote:

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
CUIT 30501596082  
DIRECTORIO



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**LASKIN**

**METRONIDAZOL 0,75%**

*Crema*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** pomos con 30 g

**Fórmula**

CREMA 0,75%

Cada 100 g de Laskin crema 0,75 % contiene: Metronidazol 0,750 g; Excipientes: Vaselina Líquida; Alcohol Estearílico; Alcohol Cetílico; Polisorbato 60; Nicotinamida; Metilparabeno; Propilparabeno; Edta disódico; Acido Cítrico Anhidro; Hidróxido de Sodio 10% p/p csp pH; Citrato de Sodio Dihidrato; Metabisulfito de Sodio; Betaciclodextrina; Propilenglicol; Agua purificada csp

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase de 45 g.

Lote:

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
CUIT 30501596082  
DIRECTORIO



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**LASKIN**

**METRONIDAZOL 1%**

*Crema*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** pomos con 30 g

**Fórmula**

CREMA 1%

Cada 100 g de Laskin crema 1,0 % contiene: Metronidazol 1,00 g; Excipientes: Vaselina Liquida; Alcohol Estearilico; Alcohol Cetilico; Polisorbato 60; Nicotinamida; Metilparabeno; Propilparabeno; Edta disódico; Acido Cítrico Anhidro; Hidróxido de Sodio 10% p/p csp pH; Citrato de Sodio Dihidrato; Metabisulfito de Sodio; Betaciclodextrina; Propilenglicol; Agua purificada csp

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase de 45 g.

Lote:

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
CUIT 30501596082  
DIRECTORIO



**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**LASKIN**

**METRONIDAZOL 0,75%**

*Gel*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** pomos con 30 g

**Fórmula**

GEL 0,75%

Cada 100 g de Laskin gel 0,75 % contiene: Metronidazol 0,750 g; Excipientes: Nicotinamida; Metilparabeno; Propilparabeno; Edta Disódico; Acido Citrico Anhidro; Hidroxido de Sodio 10% p/p csp pH; Citrato de Sodio Dihidratado; Hidroxietilcelulosa; Betaciclodextrina; Propilenglicol; Agua purificada csp

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase de 45 g.

Lote:

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
CUIT 30501596082  
DIRECTORIO



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**LASKIN**

**METRONIDAZOL 1%**

*Gel*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** pomos con 30 g

**Fórmula**

GEL 1%

Cada 100 g de Laskin gel 1,0 % contiene: Metronidazol 1,00 g; Excipientes: Nicotinamida; Metilparabeno; Propilparabeno; Edta Disódico; Acido Citrico Anhidro; Hidroxido de Sodio 10% p/p csp pH; Citrato de Sodio Dihidratado; Hidroxietilcelulosa; Betaciclodextrina; Propilenglicol; Agua purificada csp

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase de 45 g.

Lote:

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
CUIT 30501596082  
DIRECTORIO



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



10 de agosto de 2018

**DISPOSICIÓN N° 7780**

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

**CERTIFICADO N° 58758**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000376-17-5**

<b>Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica</b>	<b>Troquel</b>
METRONIDAZOL 0,75 g - CREMA	652942
METRONIDAZOL 1 g - GEL DERMICO	652926
METRONIDAZOL 1 g - CREMA	652942
METRONIDAZOL 0,75 g - GEL DERMICO	652913

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  
(C1087AAI), CABA

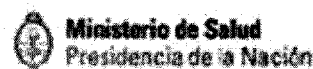
**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

Página 10 de 12



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelen  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 03 DE AGOSTO DE 2018.-

**DISPOSICIÓN N° 7780**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58758**

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 CASASCO S.A.I.C

N° de Legajo de la empresa: 6542

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: LASKIN

Nombre Genérico (IFA/s): METRONIDAZOL

Concentración: 1 g

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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



porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
METRONIDAZOL 1 g

<b>Excipiente (s)</b>
NICOTINAMIDA 1,25 g
METILPARABENO 0,2 g
PROPIPARABENO 0,02 g
EDTA DISODICO 0,05 g
BETACICLODEXTRINA 1 g
PROPILENGLICOL 10 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 g
ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,185 g
CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,235 g
HIDROXIETILCELULOSA 1,25 g
HIDROXIDO DE SODIO 10 % P/P 5 ajuste a pH

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: ENVASES CONTENIENDO 30 G

ENVASES CONTENIENDO 45 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 POMO

Presentaciones: 30, 45

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

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



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D06BX01

Acción terapéutica: Antibacteriano/antiparasitario

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Tratamiento tópico de las pápulas inflamatorias, pústulas y eritema en pacientes con 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
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	CALLE 5 N° 186	PILAR - 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
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	CALLE 5 Nº 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: LASKIN

Nombre Genérico (IFA/s): METRONIDAZOL

Concentración: 1 g

Forma farmacéutica: CREMA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
METRONIDAZOL 1 g

<b>Excipiente (s)</b>
VASELINA LIQUIDA 7 g
ALCOHOL ESTEARILICO 4,5 g
ALCOHOL CETILICO 4,5 g
POLISORBATO 60 2 g
NICOTINAMIDA 1,25 g
METILPARABENO 0,2 g
PROPIPARABENO 0,02 g
EDTA DISODICO 0,05 g
ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,25 g
HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 4,5
METABISULFITO DE SODIO 0,05 g
BETACICLODEXTRINA 1 g
PROPILENGLICOL 10 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 g
CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,17 g

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: ENVASES CONTENIENDO 30 G

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



ENVASES CONTENIENDO 45 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 POMO

Presentaciones: 30, 45

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D06BX01

Acción terapéutica: Antibacteriano/antiparasitario

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Tratamiento tópico de las pápulas inflamatorias, pústulas y eritema en pacientes con 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
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	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



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
-------------------------------	----------	----------------	----------------------	---------------------

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: LASKIN

Nombre Genérico (IFA/s): METRONIDAZOL

Concentración: 0,75 g

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

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>
-----------------------

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

<b>Productos Médicos</b> Av. Belgrano 1480 (C1093AAP), CABA	<b>INAME</b> Av. Caseros 2161 (C1264AAD), CABA	<b>INAL</b> Estados Unidos 25 (C1101AAA), CABA	<b>Sede Alsina</b> Alsina 665/671 (C1087AAI), CABA	<b>Sede Central</b> Av. de Mayo 869 (C1084AAD), CABA
---	--	--	--	--



NICOTINAMIDA 1,25 g  
METILPARABENO 0,2 g  
PROPILPARABENO 0,02 g  
EDTA DISODICO 0,05 g  
BETACICLODEXTRINA 1 g  
PROPILENGLICOL 10 g  
AGUA PURIFICADA CSP 100 g  
ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,185 g  
CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,235 g  
HIDROXIETILCELULOSA 1,25 g  
HIDROXIDO DE SODIO 10 % P/P 5 ajuste a pH

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: ENVASES CONTENIENDO 30 G  
ENVASES CONTENIENDO 45 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 POMO

Presentaciones: 30, 45

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D06BX01

Acción terapéutica: Antibacteriano/antiparasitario

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



Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Tratamiento tópico de las pápulas inflamatorias, pústulas y eritema en pacientes con 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
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	CALLE 5 N° 186	PILAR - 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: LASKIN

Nombre Genérico (IFA/s): METRONIDAZOL

Concentración: 0,75 g

Forma farmacéutica: CREMA

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>
-----------------------

VASELINA LIQUIDA 7 g
ALCOHOL ESTEARILICO 4,5 g
ALCOHOL CETILICO 4,5 g
POLISORBATO 60 2 g
NICOTINAMIDA 1,25 g
METILPARABENO 0,2 g
PROPIPARABENO 0,02 g
EDTA DISODICO 0,05 g
ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,25 g
HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 4,5
METABISULFITO DE SODIO 0,05 g
BETACICLODEXTRINA 1 g
PROPILENGLICOL 10 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 g
CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,17 g

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: ENVASES CONTENIENDO 30 G

ENVASES CONTENIENDO 45 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 POMO

Presentaciones: 30, 45

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





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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D06BX01

Acción terapéutica: Antibacteriano/antiparasitario

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Tratamiento tópico de las pápulas inflamatorias, pústulas y eritema en pacientes con 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
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

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
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	12485/17	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000376-17-5



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