



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12970-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-001830-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001830-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., representada en el país por la firma, LABORATOIRES GALDERMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada: ROZEX / METRONIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA, METRONIDAZOL 0,75%, autorizado por el Certificado N° 43.612.

Que los proyectos presentados se adecúan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Autorízase los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2017-27653894-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: ROZEX / METRONIDAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA, METRONIDAZOL 0,75%,

propiedad de la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., representada en el país por la firma, LABORATOIRES GALDERMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.612, cuando el mismo se presente de la presente disposición.

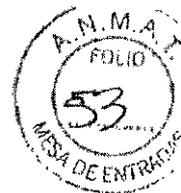
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001830-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.27 09:42:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, e=AR  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117594  
Date: 2017.12.27 09:42:09 -03'00'



ORIGINAL

# Rozex® Metronidazol 0,75 %

VENTA BAJO RECETA  
Uso tópico  
Código ATC: D06B X01  
Industria Francesa

## Fórmula:

### **Crema:**

Cada 100 g de crema contiene Metronidazol 0,75 g, Alcohol Bencílico; Palmitato de Isopropilo ; Cera Emulsificante; Glicerina ; Solución de Sorbitol ; Ácido Láctico y/o Hidróxido de Sodio; Agua Purificada c.s.p 100 g

### **Emulsión:**

Cada 100 g de emulsión contiene Metronidazol 0,75 g, Carbomer, Glicerol, Macrogol 400, Alcohol Bencílico, Steareth-21, Macrogolglícéridos estearoilo, Alcohol estearílico , Parafina Líquida, Ciclometicona, Sorbato de Potasio, Ácido Láctico y/o hidróxido de sodio c.s.p pH, Agua purificada c.s.p 100 g.

### **Gel:**

Cada 100 g de gel contiene Metronidazol 0,75 g, Carbomer, Propilenglicol, Edetato Disódico, Parahidroxibenzoato de Metilo, Parahidroxibenzoato de Propilo, Hidróxido de Sodio, Agua Purificada c.s.p 100 g

## Actividad Terapéutica:

ROZEX Crema es un producto antibacteriano y antiparasitario.

## Indicaciones:

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

## 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 Método de Administración:

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

## Contraindicaciones:

ROZEX Crema está contraindicada en individuos con historia de hipersensibilidad al metronidazol o cualquier otro ingrediente de la fórmula.

FR

  
FERNANDO MANGHISI  
Co-Director Médico  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
IF 2017-27553884-APN-DERM#ANMAT

Pág. 1 de 4

ORIGINAL



**Precauciones y Advertencias:**

**Generales:** Debe evitarse el contacto con los ojos y mucosas. 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 temporariamente y consultar al médico.

Durante la terapia con metronidazol debe evitarse la exposición a los rayos UV. El metronidazol se transforma en metabolito inactivo debido a la exposición UV, por lo tanto su eficacia disminuye significativamente. El Metronidazol es un nitroimidazol y debe ser utilizado con cuidado en pacientes con evidencia de discrasia o historial de discrasia sanguínea. Debe evitarse el uso prolongado e innecesario de esta medicación.

***Información para los Pacientes:***

Se debe aplicar una fina capa de Rozex en el área afectada de la piel dos veces al día.

El período para de tratamiento es usualmente de tres a cuatro meses y no debe excederse la duración del tratamiento recomendada.

Rozex no está recomendado para uso en niños debido a falta de datos de seguridad y eficacia. Este medicamento debe ser utilizado según la prescripción de un médico y es para uso cutáneo exclusivamente. Evitar el contacto con los ojos.

***Pruebas de laboratorio:***

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

***Interacciones medicamentosas:***

Se han reportado reacciones simil disulfiram en un pequeño número de pacientes tomando metronidazol oral y alcohol simultáneamente.

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:***

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 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.

**Fertilidad, Embarazo y Lactancia**

**Embarazo:** Efectos teratogénicos: Embarazo categoría B: No se dispone de estudios adecuados y bien controlados con el uso de ROZEX 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.

**Lactancia:** Tras la administración oral, el Metronidazol es excretado en la leche materna en concentraciones similares a las encontradas en el plasma.

7P  
IP 2017-27653812 APN-DERM#ANMAT  
Co-Directora  
GALBERMA ARGENTINA S.A. Pág. 2 de 4

ORIGINAL



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:** Rozex no está recomendado para el uso en niños debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

**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 ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ )
- Muy raras ( $< 1/10000$ ), 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

(\*) Datos post-marketing.

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

**Condiciones de almacenamiento:**

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Presentaciones:**

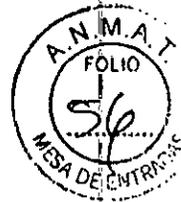
- Crema: pomos conteniendo: 10 g, 30 g, 45 g y 60 g.
- Gel: pomos conteniendo 15g, 30g y 45g
- Emulsión: pomos conteniendo 30g
- No todas las presentaciones están comercializadas.

Elaborado en Francia por Laboratoires Galderma, Z.I.- Montdésir, 74540 Alby-Sur-Chéran.

FP

IF-2017-27653894-APN-DERM#ANMAT  
ANMATA  
Co-Directora Técnica  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
página 3 de 4

ORIGINAL



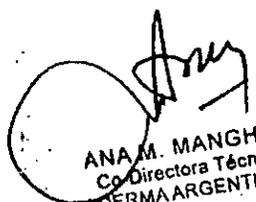
ARGENTINA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 43.612 - Dirección Técnica: Maria Laura Franco - Farmacéutica.

Importado y Distribuido por: GALDERMA Argentina S.A. Ruta 9 Km 37,5 - Calle Mozart s/N° - Centro Industrial Garín - Garín. Pcia. de Buenos Aires.

FR

  
ANA M. MANGHISI  
Co-Directora Técnica  
GALDERMA ARGENTINA S.A.

IF-2017-27653894-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-27653894-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 9 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1830-17-9 PROSPECTO ROZEX CERT 43612

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.09 14:50:47 -03'00'

E/E Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.09 14:50:48 -03'00'