



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-507-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Enero de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000046-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000046-18-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. 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 RUBOX y nombre/s genérico/s OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, 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 LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase 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 - 26/07/2018 08:52:09, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 26/07/2018 08:52:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 26/07/2018 08:52:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 26/07/2018 08:52:09.

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

ARTÍCULO 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000046-18-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.01.15 12:34:16 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CLIT
30715117564
Date: 2019.01.15 12:34:23 -0300'

PROSPECTO PARA PACIENTE**RUBOX
CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA 1%
CREMA DERMICA**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es RUBOX y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de RUBOX
4. Efectos indeseables
5. Precauciones durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es RUBOX y para que se utiliza

RUBOX es un medicamento recetado que se utiliza sobre la piel (tópico) para tratar el enrojecimiento facial ocasionado por la rosácea que no desaparece (persistente) en adultos.

Se desconoce si RUBOX es seguro/inocuo y eficaz en menores de 18 años.-.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Antes de usar RUBOX informe a su médico si:

- tiene problemas coronarios, en los vasos sanguíneos o de tensión arterial. Comuníquese con su médico si estas afecciones empeoran.
- tiene problemas con la circulación sanguínea o si tuvo apoplejía.
- tiene síndrome de Sjögren.
- tiene escleroderma.
- tiene el fenómeno de Raynaud.
- tiene tromboangeítis obliterante.
- tiene glaucoma de ángulo estrecho. Comuníquese con su médico si su glaucoma empeora.
- tiene piel irritada o llagas abiertas en el rostro.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si RUBOX afecta al bebé por nacer.
- está amamantando. Se desconoce si RUBOX pasa a la leche materna. Consulte a su profesional sanitario sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si usa RUBOX.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que recibe, incluyendo los medicamentos recetados y los de venta libre, productos para la piel, vitaminas y complementos con hierbas medicinales o aromáticas. El uso de RUBOX con ciertos medicamentos puede afectar a ambos medicamentos y puede ocasionar graves reacciones adversas.

3. USO APROPIADO DE RUBOX

Una vez por día, aplique la cantidad extraída de RUBOX (del tamaño de una perla) cubriendo todo el rostro (frente, nariz, mejillas y mentón). Esparza la crema dérmica suave y uniformemente en una capa delgada sobre el rostro. Lávese las manos inmediatamente después de aplicar RUBOX.

- Evite el contacto con los ojos y los labios.
- No aplique la crema dérmica sobre la piel irritada o con heridas abiertas.
- Use RUBOX exactamente como lo indique su profesional sanitario. No use una cantidad mayor a la recetada de RUBOX.
- RUBOX es para usar sobre la piel únicamente. No use RUBOX en los ojos, en la boca o en la vagina. Evite el contacto con los labios y los ojos.
- No aplique RUBOX sobre la piel irritada o con heridas abiertas.

4. EFECTOS INDESEABLES

Las reacciones adversas más comunes de RUBOX incluyen, en el sitio de aplicación, las siguientes reacciones:

- Reacciones en la piel (dermatitis)
- Prurito
- Dolor
- Empeoramiento del acné de la rosácea
- Enrojecimiento

Estas nos son todas las reacciones adversas posibles de RUBOX.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

RUBOX no está indicado para uso oral. Si ocurre una ingestión oral, se debe consultar con el médico. Controlar al paciente de cerca y administrar las medidas complementarias adecuadas, según sea necesario. La ingesta accidental de soluciones tópicas (pulverizadores nasales) que contienen derivados de imidazolina (por ejemplo: oximetazolina) en niños ha dado como resultado graves reacciones adversas que requieren hospitalización e incluyen náuseas, vómitos, letargo, taquicardia, disminución de la respiración, bradicardia, hipotensión, hipertensión, sedación, somnolencia, midriasis, estupor, hipotermia, salivación y coma.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4658-7777

6. PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 30g y 60g.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

“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 088-333-1234*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048



Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO**RUBOX****CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA 1%****CREMA DÉRMICA**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:**Cada 100 g contiene:**

Clorhidrato de Oximetazolina 1g (1%), equivalente a 0.88 g (0.88%) de Oximetazolina, base libre.

Excipientes: Ácido Cítrico Anhidro 0,18 g%, Citrato de Sodio Dihidrato 0,32 g%, Cetearyl alcohol y Cetareth 20 10,0 g%, Vaselina Líquida 10,0 g%, Glicerina 5,00 g%, Alcohol Bencílico 1,00 g%, EDTA Disódico 0,10 g%, Agua Purificada csp 100 g%

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Vasoconstrictor.

Código ATC: D11AX

INDICACIONES:

RUBOX está indicado para el tratamiento tópico del eritema facial persistente asociado con la rosácea en adultos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES.

RUBOX contiene clorhidrato de oximetazolina, un agonista del receptor adrenérgico α_{1A} y actúa como vasoconstrictor.

FARMACOCINÉTICA

En un estudio *in vitro*, se demostró que la oximetazolina se liga a las proteínas del plasma humano en un porcentaje que oscila entre el 56,7% y el 57,5.

Estudios *in vitro* llevados a cabo utilizando microsomas de hígado humano demostraron que la oximetazolina se metabolizó mínimamente, generando así productos de oximetazolina mono-oxigenados y deshidrogenados. El porcentaje remanente del fármaco original de oximetazolina fue 95,9% tras una incubación de 120 minutos con microsomas de hígado humano.

La eliminación de oximetazolina no ha sido caracterizada en seres humanos.

En estudios *in vitro* llevados a cabo utilizando microsomas de hígado humano, se demostró que la oximetazolina, hasta la concentración sometida a estudio de 100 nM, no exhibía inhibición de las actividades de las isoenzimas 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 y 3A4/5 del citocromo P450 (CYP). El tratamiento de hepatocitos humanos cultivados con hasta 100 nM de oximetazolina no indujo CYP1A2, CYP2B6 o CYP3A4.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Únicamente para uso tópico. RUBOX no está indicado para uso oral, oftálmico o intravaginal.

Aplicar una cantidad de RUBOX, crema dérmica, del tamaño de una perla, una vez al día, en una capa delgada, para cubrir todo el rostro (frente, nariz, mejillas y mentón) evitando tocar los ojos y los labios. Lavarse las manos inmediatamente después de la aplicación de RUBOX, crema dérmica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Impactos potenciales sobre la Enfermedad cardiovascular:

Los agonistas alfa-adrenérgicos pueden tener impacto sobre la tensión arterial. RUBOX se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular grave o inestable o descontrolada, con hipotensión ortostática y con hipertensión o hipotensión descontrolada. Se debe aconsejar a los pacientes con enfermedad cardiovascular, hipotensión ortostática y/o hipertensión o hipotensión descontrolada que realicen una consulta médica inmediata si su estado empeora.

Potenciación de la insuficiencia vascular:

RUBOX se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia cerebral o coronaria, fenómeno de Raynaud, tromboangeítis obliterante, escleroderma o síndrome de Sjögren. Se debe aconsejar a los pacientes que realicen una consulta médica inmediata si desarrollan signos y síntomas de potenciación de insuficiencia vascular.

Riesgo de glaucoma de ángulo cerrado:

RUBOX puede incrementar el riesgo de glaucoma de ángulo cerrado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Se debe aconsejar a los pacientes que realicen una consulta médica inmediata si desarrollan signos y síntomas de glaucoma agudo, de ángulo cerrado.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS:

Antihipertensivos/Glucósidos cardíacos:

Los agonistas alfa-adrenérgicos pueden tener impacto sobre la tensión arterial. Se aconseja precaución al usar fármacos como beta bloqueantes, antihipertensivos y/o glucósidos cardíacos.

Se debe tener precaución en aquellos pacientes que estén recibiendo antagonistas del receptor adrenérgico alfa₁, como en el caso del tratamiento de la enfermedad cardiovascular, la hipertrofia prostática benigna y la enfermedad de Raynaud.

Inhibidores de la monoamino oxidasa:

Se aconseja precaución en pacientes que reciben inhibidores de la MAO (monoamino oxidasa), lo que puede afectar el metabolismo y la absorción de las aminas circulantes.

Embarazo:

No existen datos disponibles sobre el uso de RUBOX en mujeres embarazadas como para informar un riesgo de anomalías congénitas importantes y aborto asociado con el fármaco. En un artículo de literatura que describe el uso de un descongestivo intranasal en mujeres embarazadas, se identificó una potencial asociación entre la exposición a la oximetazolina en el segundo trimestre (sin exposición al descongestivo en el primer trimestre) y anomalías en el sistema de recolección renal [consultar Datos]. En estudios llevados a cabo sobre la reproducción de animales, no se observaron reacciones adversas respecto del desarrollo tras la administración por vía oral de clorhidrato de oximetazolina en ratas y conejas preñadas, a exposiciones sistémicas de hasta 3 veces y 73 veces, respectivamente, la exposición asociada con la dosis máxima recomendada en seres humanos (MRHD, por su sigla en idioma inglés) [consultar Datos]. Se desconocen los riesgos basales de anomalías congénitas importantes y aborto para la población indicada.

Consideraciones clínicas

Reacciones adversas fetales/neonatales:

Tras el uso repetido de una solución nasal para pulverizar de clorhidrato de oximetazolina para el tratamiento de la congestión nasal, a una dosis 5 veces mayor que la recomendada, se informó sobre un caso de sufrimiento fetal en una paciente embarazada de 41 semanas. El sufrimiento fetal se solucionó algunas horas más tarde, antes del nacimiento del bebé sano.

Datos:

Datos sobre seres humanos: No se han llevado a cabo estudios clínicos debidamente controlados y adecuados de OXIMETAZOLINA en mujeres embarazadas. En todos los estudios clínicos realizados de OXIMETAZOLINA, se informaron solo dos embarazos. Un embarazo dio como resultado un niño sano. El otro embarazo dio como resultado un aborto espontáneo, lo que se consideró que no estaba relacionado con la medicación de estudio. En un artículo de literatura que resume los resultados de los análisis exploratorios del uso de descongestivos intranasales durante el embarazo, se identificó una potencial asociación entre la exposición a la solución de clorhidrato de oximetazolina en el segundo trimestre (sin exposición al descongestivo en el primer trimestre) y anomalías en el sistema de recolección renal.

Datos sobre animales: Se evaluaron los efectos sobre el desarrollo embrio-fetal en ratas y conejas tras la administración por vía oral de clorhidrato de oximetazolina durante el período de organogénia. El clorhidrato de oximetazolina no provocó reacciones adversas al feto con la administración de dosis por vía oral de hasta 0,2 mg/kg/día en ratas preñadas durante el período de organogénia (3 veces la MRHD basada en la comparación AUC –área debajo de la curva). El clorhidrato de oximetazolina no provocó reacciones adversas al feto con la administración de dosis por vía oral de hasta 1 mg/kg/día en conejas preñadas durante el período de organogénia (73 veces la MRHD basada en la comparación AUC). La toxicidad materna, como el peso corporal materno reducido, se produjo con la dosis alta de 1 mg/kg/día en conejas preñadas y se la asoció con hallazgos de osificación esquelética retardada.

En un estudio de desarrollo perinatal y postnatal llevado a cabo en ratas, se administró una vez al día clorhidrato de oximetazolina por vía oral a ratas preñadas, desde el día 6 de la gestación hasta el día 20 de la lactancia. La toxicidad materna se produjo con la dosis alta de 0,2 mg/kg/día (3 veces la MRHD basada en la comparación AUC) en ratas preñadas y se la asoció con un incremento en la mortalidad de la cría y con pesos corporales reducidos de las crías. Se observó un retraso en la maduración sexual con las dosis de 0,1 y 0,2 mg/kg/día (2 veces la MRHD y 3 veces la MRHD basada en la comparación AUC, respectivamente). El clorhidrato de oximetazolina no exhibió

reacciones adversas sobre el desarrollo fetal a una dosis de 0,05 mg/kg/día (la mitad de la MRHD basada en la comparación AUC).

Lactancia:

No existen datos clínicos disponibles para evaluar los efectos de la oximetazolina sobre la cantidad o la tasa de producción de leche materna o para establecer el nivel de oximetazolina presente en la leche humana luego de la administración de la dosis. Se detectó oximetazolina en la leche de ratas lactantes. Se deberían considerar los beneficios de la lactancia materna vinculados con el desarrollo y la salud junto con la necesidad de la madre de recibir RUBOX y todo potencial efecto adverso provocado en el lactante por la administración de RUBOX o por el estado subyacente de la madre.

Uso en pediatría:

La seguridad/inocuidad y efectividad de RUBOX no han sido establecidas en pacientes pediátricos menores de 18 años

Uso en geriatría:

No se han llevado a cabo estudios clínicos debidamente controlados y adecuados de RUBOX en pacientes mayores a 65 años.

REACCIONES ADVERSAS

Experiencia – Estudios clínicos

Debido a que los estudios clínicos se llevan a cabo bajo condiciones variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los estudios clínicos de una droga no se pueden comparar directamente con las tasas observadas en los estudios clínicos de otra droga y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica.

En 3 estudios clínicos comparativos, un total de 489 pacientes con eritema facial persistente asociado con la rosácea fueron tratados con Oximetazolina crema dérmica una vez al día durante 4 semanas. Otros 440 pacientes con eritema facial persistente asociado con la rosácea fueron tratados también con Oximetazolina crema dérmica una vez al día durante un período de hasta un año, en un estudio clínico a largo plazo (de etiqueta abierta). Las reacciones adversas que tuvieron lugar en al menos el 1% de los pacientes tratados con Oximetazolina crema dérmica durante 4 semanas se presentan en la Tabla 1 que se incluye a continuación:

Tabla 1: Reacciones adversas informadas por $\geq 1\%$ de pacientes durante 4 semanas de tratamiento en estudios clínicos comparativos

Continúa la siguiente tabla

Reacción adversa	Estudios clínicos comparativos conjuntos	
	Oximetazolina crema dérmica (N = 489)	Vehículo crema dérmica (N = 483)
Dermatitis en el sitio de aplicación	9 (2%)	0
Empeoramiento de las lesiones inflamatorias de la rosácea	7 (1%)	1 (<1%)
Prurito en el sitio de aplicación	5 (1%)	4 (1%)
Eritema en el sitio de aplicación	5 (1%)	2 (<1%)

Dolor en el sitio de aplicación	4 (1%)	1 (<1%)
---------------------------------	--------	---------

En el estudio a largo plazo (de etiqueta abierta), las tasas correspondientes a las reacciones adversas a lo largo de un período de tratamiento de un año fueron las siguientes: empeoramiento de las lesiones inflamatorias de la rosácea (3%), dermatitis en el sitio de aplicación (3%), prurito en el sitio de aplicación (2%), dolor en el sitio de aplicación (2%) y eritema en el sitio de aplicación (2%). A los pacientes con eritema persistente y lesiones inflamatorias se les permitió utilizar un tratamiento adicional para las lesiones inflamatorias de la rosácea.

SOBREDOSIFICACIÓN

RUBOX no está indicado para uso oral. Si ocurre una ingestión oral, se debe consultar con el médico. Controlar al paciente de cerca y administrar las medidas complementarias adecuadas, según sea necesario. La ingesta accidental de soluciones tópicas (pulverizadores nasales) que contienen derivados de imidazolina (por ejemplo: oximetazolina) en niños ha dado como resultado graves reacciones adversas que requieren hospitalización e incluyen náuseas, vómitos, letargo, taquicardia, disminución de la respiración, bradicardia, hipotensión, hipertensión, sedación, somnolencia, midriasis, estupor, hipotermia, salivación y coma.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 30g y 60g.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

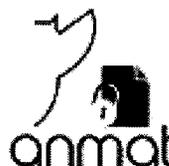
Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
 Carhué 1096
 C1408GBV - Cdad. de Bs.As.



CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113
 TÉCNICA
 CASSARÁ
 ÉUTICA



Fecha de la última revisión del Prospecto

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
 CUIL 27932769048



Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
 CUIT 30525858274
 Dirección de Operaciones

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

RUBOX 1%

CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA

CREMA DÉRMICA

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: pomo con 30g de crema.

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Clorhidrato de Oximetazolina 1 g (1%), equivalente a 0.88 g (0.88%) de Oximetazolina, base libre.

Excipientes cs.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

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

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
Ciudad de Buenos Aires

Se deja constancia que este mismo proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 60g de crema.



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048



anmat

Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Dirección de Operaciones

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

RUBOX 1%
CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA
CREMA DÉRMICA

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: pomo con 30g de crema.

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Clorhidrato de Oximetazolina 1g (1%), equivalente a 0.88 g (0.88%) de Oximetazolina, base libre.

Excipientes: Ácido Cítrico Anhidro, Citrato de Sodio Dihidrato, Cetearyl alcohol y Cetearéth 20, Vaselina Líquida, Glicerina, Alcohol Bencílico, EDTA Disódico, Agua Purificada.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

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

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este mismo proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 60g de crema.



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048



Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Dirección de Operaciones



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

18 de enero de 2019

DISPOSICIÓN N° 507

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

CERTIFICADO N° 58893

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000046-18-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 1 % COMO OXIMETAZOLINA 0,88 % - CREMA DERMICA	655068



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

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



Buenos Aires, 15 DE ENERO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 507

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58893

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: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6867

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: RUBOX

Nombre Genérico (IFA/s): OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO

Concentración: 1 %

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

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

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

OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 1 % COMO OXIMETAZOLINA 0,88 %

Excipiente (s)

ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,18 % P/P 0,18 %
 CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,32 %
 ALCOHOL BENCILICO 1 %
 VASELINA LIQUIDA 10 %
 GLICERINA 5 %
 EDTA DISODICO 0,1 %
 AGUA PURIFICADA CSP 100 %
 ALCOHOL CETOESTEARILICO - CETEARETH 20 10 %

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: 30 G Y 60 G DE CREMA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: POMO CON 30G DE CREMA

POMO CON 60G DE CREMA

Presentaciones: 1

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

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

Código ATC: D11AX

Acción terapéutica: Vasoconstrictor.

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: RUBOX está indicado para el tratamiento tópico del eritema facial persistente asociado con la rosácea en adultos.

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
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	13711/16	CARHUE 1096; CAAGUAZU 7171 Y 7235; Y LA ROSA S/Nº ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO. TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS FUNCIONAN EN FORMA CONJUNTA.	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	13711/16	CARHUE 1096; CAAGUAZU 7171 Y 7235; Y LA ROSA S/Nº ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO. TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS FUNCIONAN EN FORMA CONJUNTA.	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	13711/16	CARHUE 1096; CAAGUAZU 7171 Y 7235; Y LA ROSA S/Nº ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO. TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS FUNCIONAN EN FORMA CONJUNTA.	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
-------------------------------------	----------	---	----------------------------------	------------------------

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000046-18-2



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 Aisina
Aisina 565/671
(C1087AAI), CABA

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