



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7629

BUENOS AIRES, 18 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005669-16-8 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. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, para el producto ROZEX / METRONIDAZOL, forma farmacéutica y composición: CREMA, METRONIDAZOL 0,75 %, autorizado por el Certificado N° 43.612.

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

Que a fojas 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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.

UP  
M



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7629

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 32 a 40, desglosándose de fojas 32 a 34, para la Especialidad Medicinal denominada ROZEX / METRONIDAZOL, forma farmacéutica y composición: CREMA, METRONIDAZOL 0,75 %, propiedad de la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

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

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-005669-16-8

DISPOSICIÓN N°

7629

mel-ji

2

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
MS

ORIGINAL

18 JUL. 2016  
7629



# Rozex<sup>®</sup> metronidazol 0,75 %

CREMA

VENTA BAJO RECETA

Uso tópico

Código ATC: D06B X01

Industria francesa

**Fórmula:** Cada 100 g contiene:

Metronidazol, 0,75 g.

Excipientes: Alcohol Bencílico 2,20 g; Palmitato de Isopropilo 2,00 g; Cera Emulsificante 12,50 g; Glicerina 4,00 g; Solución de Sorbitol 5,00 g; Ácido Láctico y/o Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 4- 6,5; Agua Purificada c.s.p 100,00 g

**Actividad Terapéutica:**

ROZEX Crema es un producto antibacteriano y antiparasitario.

**Indicaciones y uso:**

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.

**Dosificación y administración:**

Aplicar y frotar una capa delgada de ROZEX Crema dos veces al día, por la mañana y por la tarde, en la totalidad de las áreas afectadas, una vez lavadas las mismas.

Las áreas a ser tratadas deberán ser lavadas con un limpiador suave antes de realizar la aplicación. Los pacientes pueden utilizar cosméticos tras la aplicación de ROZEX Crema.

**Contraindicaciones:**

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

**Advertencias:**

**Generales:** Se ha observado que el Metronidazol tópico produce lagrimeo en los ojos. Por tal motivo, debe evitarse el contacto con los ojos. 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.

El Metronidazol es un nitroimidazol y debe ser utilizado con cuidado en pacientes con evidencia de discrasia o historia de discrasia sanguínea.

**Información para los pacientes:** Este medicamento debe ser utilizado según la prescripción de un médico y es para uso externo exclusivamente. Evitar el contacto con los ojos.

M

Maffa Elena Franco  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA

ORIGINAL

7629



**Precauciones:**

**Pruebas de laboratorio:** Se desconoce el efecto del Metronidazol tópico sobre tiempo de protrombina.

**Interacciones medicamentosas:** 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, deterioro de la fertilidad:** 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.

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

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

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:** No se ha establecido la seguridad y la efectividad en pacientes pediátricos.

**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.

M

Maria Leticia Franco  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA

ORIGINAL 7629



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

**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**

Presentación:

Pomos conteniendo: 3 g, 10 g, 30 g, 45 g y 60 g.

**Elaborado en Francia** por Laboratoires Galderma

Z.I.- Montdésir, 74540 Alby-Sur-Chéran

**ARGENTINA**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 43.612 - Dirección Técnica: María 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.

Fecha de última revisión: Abril 2016

**PERU**

Importado por Galderma Perú Laboratorios S.A.

Av. República de Panamá 2577 La Victoria, Lima-Perú

M

María Laura Franco  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA