



"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 Nº 7 6 3 4

BUENOS AIRES, 18 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005667-16-0 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: GEL, METRONIDAZOL 0,75 %, autorizado por el Certificado Nº 43.612.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 39 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP  
M A



"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°

**7 6 3 4**

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 30 a 38, desglosándose de fojas 30 a 32, para la Especialidad Medicinal denominada ROZEX / METRONIDAZOL, forma farmacéutica y composición: GEL, 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.

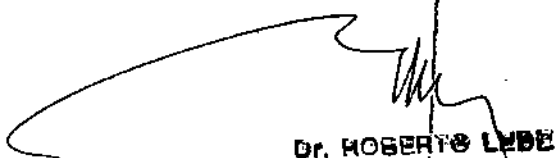
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005667-16-0

DISPOSICIÓN N° **7 6 3 4**

mel-ji

2

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

VP

PA

ORIGINAL



# Rozex® metronidazol 0,75 %

GEL TÓPICO

VENTA BAJO RECETA

Industria francesa

Código ATC: D06BX01

Vía de Administración: Tópica

7 6 3 4  
8 JUL 2016

**Fórmula:**

Cada 100 g contiene:

Metronidazol ..... 0,750 g  
Excipientes c.s.p ..... 100 g

**Actividad Terapéutica:**

ROZEX Gel es un producto antibacteriano y antiparasitario.

**Indicaciones:**

ROZEX Gel está indicado para la aplicación tópica en el tratamiento de pápulas y pústulas inflamatorias de la enfermedad 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:**

Estudios de biodisponibilidad sobre la administración tópica de 1 g. de ROZEX Gel (7,5 mg de Metronidazol), sobre la cara de 10 pacientes con rosácea, demostró una máxima concentración sérica de 66 nanogramos por mililitro en un paciente.

Esta concentración es aproximadamente 100 veces menos que las concentraciones alcanzadas por una dosis única de un comprimido oral de 250 mg. Las concentraciones séricas de Metronidazol estuvieron por debajo de los límites detectables de valoración en la mayoría de los puntos del tiempo, en todos los pacientes. Tres de los pacientes, no tuvieron en ningún momento concentraciones séricas detectables de Metronidazol. La dosis media de gel aplicado durante los estudios clínicos, fue 600 mg. los cuales representan 4,5 mg de Metronidazol por aplicación. Entonces, bajo los niveles de uso normal, la formulación provee concentraciones mínimas séricas de Metronidazol.

**Dosis y Administración:**

Las áreas a ser tratadas deberán ser limpiadas antes de la aplicación de ROZEX Gel. Aplicar y frotar una capa delgada de ROZEX Gel dos veces por día, por la mañana y la tarde, en la totalidad de las áreas afectadas, una vez lavadas las mismas. Los pacientes pueden usar cosméticos después de la aplicación de ROZEX Gel.

**Contraindicaciones:**

ROZEX Gel está contraindicado en individuos con una historia de hipersensibilidad al Metronidazol, parabenos o cualquier otro componente de la formulación.

M

María Luján Botta  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA

# ORIGINAL



7 6 3 4

## Advertencias:

**Generales:** Debe evitarse el contacto con los ojos y mucosas pues puede producir lagrimeo. 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 y mucosas.

## 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 Gel** 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, porque los estudios de reproducción animal no siempre son predecibles de la respuesta humana 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.

M

Maria Laura Tello  
GALDEPMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA

ORIGINAL



7 6 3 4

**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

**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

**Modo de conservación:**

Conservar a temperatura ambiente controlada (15 a 30°C)

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Presentación:**

Pomos conteniendo 15, 30 g y 45 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

Fecha de última revisión: Abril 2016

Importado y Distribuido por: Galderma Argentina S.A.

Ruta 9, Km.37.5, calle Mozart s/N°, Centro Industrial Garín, Garín, Pcia. de Bs.As.

M

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