



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ADNAT

DISPOSICIÓN N° 8151

BUENOS AIRES, 26 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000290-14-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LAB. PHARMATRIX DIV. THERABEL PHARMA S.A. 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).

DISPOSICIÓN N° 8151



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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:

DISPOSICIÓN N° 8151



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LAB. PHARMATRIX DIV. THERABEL PHARMA S.A. 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 METRONIDAZOL PHARMATRIX y nombre/s genérico/s METRONIDAZOL , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-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 - 12/05/2016 16:48:47, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 12/05/2016 16:48:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 09/06/2016 09:51:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 09/06/2016 09:51:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 09/06/2016 09:51:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 09/06/2016 09:51:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 09/06/2016 09:51:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 09/06/2016 09:51:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE

DISPOSICIÓN N° 8151



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 09/06/2016 09:51:11, PROYECTO DE
RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 09/06/2016 09:51:11 .

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. 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.

DISPOSICIÓN N° 8151



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000290-14-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**METRONIDAZOL PHARMATRIX 0.75%
CREMA
METRONIDAZOL 0.75%**

**METRONIDAZOL PHARMATRIX 1.0 %
CREMA
METRONIDAZOL 1 %**

**METRONIDAZOL PHARMATRIX 0.75%
GEL
METRONIDAZOL 0.75%**

**METRONIDAZOL PHARMATRIX 1.0 %
GEL
METRONIDAZOL 1 %**

Industria Argentina
Venta bajo receta

Cada 100 g contiene

Crema 0.75 %: Metronidazol 0.75 g , Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno, Imidazolidinil urea, Cera autoemulsionable no iónica , Vaselina líquida , Lactato de cetilo , Trietanolamina c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100 g.

Crema 1.0 %: Metronidazol 1.0 g , Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno, Imidazolidinil urea, Cera autoemulsionable no iónica , Vaselina líquida , Lactato de cetilo , Trietanolamina c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100 g.

Gel 0.75 %: Metronidazol 0.75 g , Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno, Propilenglicol , Carbopol 940 , EDTA disódico , Hidróxido de sodio c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100 g.

Gel 1%: Metronidazol 1.00 g , Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno, Propilenglicol , Carbopol 940 , EDTA disódico , Hidróxido de sodio c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100 g.

Su médico le ha prescrito Metronidazol Pharmatrix . Antes de comenzar a utilizarlo lea esta información cuidadosamente. La misma tiene el propósito de guiarlo para el uso adecuado de este medicamento. Esta información no reemplaza las indicaciones de su médico, ante cualquier duda consúltelo. Este medicamento no debe usarse para otra condición que no sea aquella para la cual se prescribió.

Indicaciones

Metronidazol Pharmatrix es un medicamento de venta bajo receta que se utiliza sobre la piel para el tratamiento de la rosácea. No se recomienda su uso en niños.

Antes de usar Metronidazol Pharmatrix

Antes de comenzar a usar Metronidazol Pharmatrix coménteles a su médico sobre sus antecedentes de salud incluyendo:

Hipersensibilidad a metronidazol, u otro ingrediente del producto

Antecedentes o evidencia de discrasia sanguínea.

Embarazo o Lactancia en curso

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).

Instrucciones de aplicación

Utilice este medicamento exactamente igual a como le fue indicado por su médico. Limpie la zona a tratar según indicación dada por su médico. Luego aplique aproximadamente ½ cm de Metronidazol Pharmatrix 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 o 3 veces por día

Duración del tratamiento

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.

Embarazo y lactancia. Uso pediátrico

No se tiene experiencia sobre el uso de metronidazol en mujeres embarazadas, esta droga sólo debería ser usada 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.

Efectos indeseables

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 (náuseas, constipación, trastornos gastrointestinales).

Precauciones

Este medicamento debe ser usado únicamente indicado por un médico.

Este medicamento es sólo para uso externo. 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.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esa en la página web de la ANMAT: <http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Sobredosis

No hay experiencia de los efectos de sobredosis de metronidazol por administración tópica. Los síntomas observados luego una ingestión masiva fueron vómitos y desorientación.

En el caso de ingerir accidentalmente este producto, se recomienda consultar con un centro toxicológico: Hospital de Niños R. Gutiérrez. Tel: (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas Tel: (011) 4658-7777 ó 4654-6648.

Modo de conservarlo

Conserve este medicamento en su envase original a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C).
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

PRESENTACIONES

Pomos conteniendo: (según corresponda).

Crema: 30 g, 45 g y 60 g

Gel: 30 g y 45 g

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N°

Laboratorio Pharmatrix, Div Therabel Pharma

Arenales 259 – Ramos Mejía, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica

Industria Argentina



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



MARTINEZ Betina Graciela
CUIL 27131322815



THERABEL PHARMA S.A
CUIT 30640197435
PRESIDENCIA

PROYECTO DE PROSPECTO

METRONIDAZOL PHARMATRIX 0.75%
CREMA
METRONIDAZOL 0.75%

METRONIDAZOL PHARMATRIX 1.0 %
CREMA
METRONIDAZOL 1 %

METRONIDAZOL PHARMATRIX 0.75%
GEL
METRONIDAZOL 0.75%

METRONIDAZOL PHARMATRIX 1.0 %
GEL
METRONIDAZOL 1 %

Industria Argentina
Venta bajo receta

Código ATC: D06BX01

Formula porcentual:

Cada 100 g contiene

Crema 0.75 %: Metronidazol 0.75 g

Excipientes: Metilparabeno 0.2 g, Propilparabeno 0.1 g, Imidazolidinil urea 0.3 g, Cera autoemulsionable no iónica 8.0 g, Vaselina líquida 5.0 g, Lactato de cetilo 3.0 g, Trietanolamina 50% (para ajuste pH), Agua purificada c.s.p. 100 g.

Crema 1.0 %: Metronidazol 1.0 g

Excipientes: Metilparabeno 0.2 g, Propilparabeno 0.1 g, Imidazolidinil urea 0.3 g, Cera autoemulsionable no iónica 8.0 g, Vaselina líquida 5.0 g, Lactato de cetilo 3.0 g, Trietanolamina 50% (para ajuste pH), Agua purificada c.s.p. 100 g.

Gel 0.75 % : Metronidazol 0.75 g

Excipientes: Propilparabeno 0.02 g, Metilparabeno 0.08 g, Propilenglicol 3.0 g, Carbopol 940 0.6 g, EDTA disódico 0.05 g, Hidróxido de sodio (para ajuste pH), Agua purificada c.s.p. 100 g.

Gel 1% : Metronidazol 1.00 g

Excipientes: Propilparabeno 0.02 g, Metilparabeno 0.08 g, Propilenglicol 3.0 g, Carbopol 940 0.6 g, EDTA disódico 0.05 g, Hidróxido de sodio (para ajuste pH), Agua purificada c.s.p. 100 g.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

El metronidazol es antibacteriano y antiparasitario. Actúa sobre las proteínas que transportan electrones en la cadena respiratoria de las bacterias anaerobias, mientras que en otros microorganismos se introduce entre las cadenas de ADN inhibiendo la síntesis de ácidos nucleicos. El metronidazol es efectivo tanto frente a las células en fase de división como en las células en reposo. Debido a su mecanismo de acción, bajo peso molecular, y unión a las proteínas muy baja, el metronidazol es muy eficaz como antimicrobiano, y prácticamente no induce resistencias. El espectro de actividad del metronidazol incluye protozoos y gérmenes anaerobios incluyendo el *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium*, *Veillonella*, *Clostridium difficile* y *C. perfringens*, *Eubacterium*, *Peptococcus*,

y *Peptostreptococcus*. No es efectivo frente a los gérmenes, aerobios comunes aunque sí lo es frente al *Haemophilus vaginalis*. Entre los protozoos sensibles se incluyen la *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, y el *Trichomonas vaginalis*.

Es particularmente efectivo contra el componente papulopustular inflamatorio característico de la rosácea. El metronidazol muestra también efectos inmunosupresores y antiinflamatorios y se utiliza en enfermos con rosácea. El mecanismo de acción por el cual el metronidazol actúa reduciendo las lesiones de rosácea no es bien conocido, pero los datos farmacológicos disponibles sugieren que la actividad se basa en su efecto antiinflamatorio y/o antibacteriano.

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 dió por resultado una media \pm DS Cmax de metronidazol de 32 ± 9 ng/ml. La media \pm DS AUC (0-24) fue de 595 ± 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 del 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.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Está indicado para la aplicación tópica en el tratamiento de las pápulas inflamatorias, pústulas y eritema en los casos de rosácea.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Después de lavar la zona afectada aplicar y realizar un suave masaje con Metronidazol Pharmatrix gel o crema, dos veces por día, preferentemente a la mañana y a la noche. La duración del tratamiento dependerá de la evolución de las lesiones. La duración habitual suele ser de 3-4 meses. Pueden utilizarse cosméticos después de la aplicación del producto.

No se conocen las dosis seguras para un tratamiento prolongado (Ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS). Lavar las manos luego de la aplicación.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este medicamento debe ser usado únicamente bajo prescripción médica. Este medicamento es sólo 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 períodos 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.

Estudios en ratas y ratones demostraron que esta droga administrada por vía oral, a altas dosis y durante un período de tiempo prolongado puede provocar tumores en estas especies. No se conoce la correlación entre este estudio y el tratamiento tópico del metronidazol en humanos. El poder mutagénico del metronidazol fue testeado por dos vías distintas: Prueba letal dominante sobre células embrionarias de mamíferos, que dió resultados negativos y prueba utilizando una cepa de indicador bacteriano que dió resultado positivo. La propiedad antimicrobiana inherente a metronidazol complica la interpretación de los resultados de los test con respecto a los posibles riesgos de esta droga sobre humanos.

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 sólo 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 a los comparados con los alcanzados tras la administración 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 hallan en plasma.

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

Interacciones: Las interacciones son menos probables con la administración tópica pero debería tenerse en cuenta cuando se prescribe a pacientes que están sometidos a terapia con anticoagulantes. Se ha informado que el metronidazol administrado por vía oral potencia el efecto anticoagulante de la warfarina y la cumarina dando como resultado una prolongación del tiempo de protrombina. Se ha descrito que la administración oral de metronidazol puede interaccionar con el disulfiram y el alcohol (efecto antabus). Aunque no existen casos documentados podría ser posible una interacción entre el metronidazol por vía tópica y 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).

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se han reportado con el uso tópico del Metronidazol incluyen lagrimeo 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 (náuseas, constipación, trastornos gastrointestinales).

SOBREDOSIS

No hay experiencia en humanos de sobredosis por administración tópica. Los síntomas de una ingestión masiva pueden producir vómitos y desorientación. Ante la ingestión accidental, se recomienda consultar con un centro toxicológico: Hospital de Niños R. Gutiérrez. Tel: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas Tel: (011) 4658-7777 ó 4654-6648.

CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15º y 30ºC).
No utilizar después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Fecha de la última revisión:/...../.....

PRESENTACIONES

Pomos conteniendo: (según corresponda).
Crema: 30 g, 45 g y 60 g
Gel: 30 g y 45 g

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N°
Laboratorio Pharmatrix, Div Therabel Pharma
Arenales 259 – Ramos Mejía, Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica

Industria Argentina



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

MARTINEZ Betina Graciela
CUIL 27131322815

THERABEL PHARMA S.A
CUIT 30640197435
PRESIDENCIA

PROYECTOS DE ROTULOS

METRONIDAZOL PHARMATRIX 1%

CREMA

METRONIDAZOL 1 %

Venta bajo receta

Formula porcentual:

Cada 100 g contiene

Metronidazol 1.00 g

Excipientes: Metilparabeno 0.2 g, Propilparabeno 0.1 g, Imidazolidinil urea 0.3 g, Cera autoemulsionable no iónica 8.0 g, Vaselina líquida 5.0 g, Lactato de cetilo 3.0 g, Trietanolamina 50% (para ajuste pH), Agua purificada c.s.p. 100 g.

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15º y 30ºC).

Contenido neto: 30 g, 45 g y 60g (según corresponda).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el M.S. Certificado N°

Laboratorio Pharmatrix, Div. de Therabel Pharma
Arenales 259 – Ramos Mejía, Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica


Industria Argentina

Lote:

VENCIMIENTO:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
THERABEL PHARMA S.A
CUIT 30640197435
PRESIDENCIA


anmat
MARTINEZ Betina Graciela
CUIL 27131322815

1

PROYECTOS DE ROTULOS

METRONIDAZOL PHARMATRIX 0.75 %

CREMA

METRONIDAZOL 0.75 %

Venta bajo receta

Formula porcentual:

Cada 100 g contiene

Metronidazol 0.75 g

Excipientes: Metilparabeno 0.2 g, Propilparabeno 0.1 g, Imidazolidinil urea 0.3 g, Cera autoemulsionable no iónica 8.0 g, Vaselina líquida 5.0 g, Lactato de cetilo 3.0 g, Trietanolamina 50% (para ajuste pH), Agua purificada c.s.p. 100 g.

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15º y 30ºC).

Contenido neto: 30 g, 45 g y 60g (según corresponda).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el M.S. Certificado N°

Laboratorio Pharmatrix, Div. de Therabel Pharma
Arenales 259 – Ramos Mejía, Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica

Industria Argentina

Lote:

VENCIMIENTO:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat
THERABEL PHARMA S.A
CUIT 30640197435
PRESIDENCIA



anmat
MARTINEZ Betina Graciela
CUIL 27131322815

1

PROYECTOS DE ROTULOS

METRONIDAZOL PHARMATRIX 1%

GEL

METRONIDAZOL 1 %

Venta bajo receta

Formula porcentual:

Cada 100 g contiene

Metronidazol 1.00 g

Excipientes: Propilparabeno 0.02 g, Metilparabeno 0.08 g, Propilenglicol 3.0 g, Carbopol 940 0.6 g, EDTA disódico 0.05 g, Hidróxido de sodio (para ajuste pH), Agua purificada c.s.p. 100 g.

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15° y 30°C).

Contenido neto: 30 g y 45 g (según corresponda).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el M.S. Certificado N°

Laboratorio Pharmatrix, Div. de Therabel Pharma
Arenales 259 – Ramos Mejía, Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica

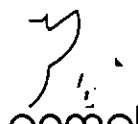
Industria Argentina

Lote:

VENCIMIENTO:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
THERABEL PHARMA S.A
CUIT 30640197435
PRESIDENCIA


anmat
MARTINEZ Betina Graciela
CUIL 27131322815

1

PROYECTOS DE ROTULOS

METRONIDAZOL PHARMATRIX 0.75%

GEL

METRONIDAZOL 0.75 %

Venta bajo receta

Formula porcentual:

Cada 100 g contiene

Metronidazol 0.75 g

Excipientes: Propilparabeno 0.02 g, Metilparabeno 0.08 g, Propilenglicol 3.0 g, Carbopol 940 0.6 g, EDTA disódico 0.05 g, Hidróxido de sodio (para ajuste pH), Agua purificada c.s.p. 100 g.

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15º y 30ºC).

Contenido neto: 30 g y 45 g (según corresponda).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el M.S. Certificado N°

Laboratorio Pharmatrix, Div. de Therabel Pharma
Arenales 259 – Ramos Mejía, Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica

Industria Argentina

Lote:

VENCIMIENTO:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
THERABEL PHARMA S.A.
CUIT 30640197435
PRESIDENCIA


anmat
MARTINEZ Betina Graciela
CUIL 27131322815

1

PROYECTOS DE ROTULOS

METRONIDAZOL PHARMATRIX 1%

CREMA

METRONIDAZOL 1 %

Venta bajo receta

Formula porcentual:

Cada 100 g contiene

Metronidazol 1.00 g

Excipientes: Metilparabeno 0.2 g, Propilparabeno 0.1 g, Imidazolidinil urea 0.3 g, Cera autoemulsionable no iónica 8.0 g, Vaselina líquida 5.0 g, Lactato de cetilo 3.0 g, Trietanolamina 50% (para ajuste pH), Agua purificada c.s.p. 100 g.

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15º y 30ºC).

Contenido neto: 30 g, 45 g y 60g (según corresponda).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el M.S. Certificado N°

Laboratorio Pharmatrix, Div. de Therabel Pharma
Arenales 259 – Ramos Mejía, Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica


Industria Argentina

Lote:

VENCIMIENTO:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
THERABEL PHARMA S.A
CUIT 30640197435
PRESIDENCIA


anmat
MARTINEZ Betina Graciela
CUIL 27131322815

1

PROYECTOS DE ROTULOS

METRONIDAZOL PHARMATRIX 0.75 %

CREMA

METRONIDAZOL 0.75 %

Venta bajo receta

Formula porcentual:

Cada 100 g contiene

Metronidazol 0.75 g

Excipientes: Metilparabeno 0.2 g, Propilparabeno 0.1 g, Imidazolidinil urea 0.3 g, Cera autoemulsionable no iónica 8.0 g, Vaselina líquida 5.0 g, Lactato de cetilo 3.0 g, Trietanolamina 50% (para ajuste pH), Agua purificada c.s.p. 100 g.

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15º y 30ºC).

Contenido neto: 30 g, 45 g y 60g (según corresponda).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el M.S. Certificado Nº

Laboratorio Pharmatrix, Div. de Therabel Pharma
Arenales 259 – Ramos Mejía, Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica


Industria Argentina

Lote:

VENCIMIENTO:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
THERABEL PHARMA S.A
CUIT 30640197435
PRESIDENCIA


anmat
MARTINEZ Betina Graciela
CUIL 27131322815

1

PROYECTOS DE ROTULOS

METRONIDAZOL PHARMATRIX 1%

GEL

METRONIDAZOL 1 %

Venta bajo receta

Formula porcentual:

Cada 100 g contiene

Metronidazol 1.00 g

Excipientes: Propilparabeno 0.02 g, Metilparabeno 0.08 g, Propilenglicol 3.0 g, Carbopol 940 0.6 g, EDTA disódico 0.05 g, Hidróxido de sodio (para ajuste pH), Agua purificada c.s.p. 100 g.

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15º y 30ºC).

Contenido neto: 30 g y 45 g (según corresponda).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el M.S. Certificado N°

Laboratorio Pharmatrix, Div. de Therabel Pharma
Arenalés 259 – Ramos Mejía, Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica

Industria Argentina

Lote:

VENCIMIENTO:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat
THERABEL PHARMA S.A
CUIT 30640197435
PRESIDENCIA



anmat
MARTINEZ Betina Graciela
CUIL 27131322815

1

PROYECTOS DE ROTULOS

METRONIDAZOL PHARMATRIX 0.75%

GEL

METRONIDAZOL 0.75 %

Venta bajo receta

Formula porcentual:

Cada 100 g contiene

Metronidazol 0.75 g

Excipientes: Propilparabeño 0.02 g, Metilparabeno 0.08 g, Propilenglicol 3.0 g, Carbopol 940 0.6 g, EDTA disódico 0.05 g, Hidróxido de sodio (para ajuste pH), Agua purificada c.s.p. 100 g.

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15º y 30ºC).

Contenido neto: 30 g y 45 g (según corresponda).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el M.S. Certificado N°

Laboratorio Pharmatrix, Div. de Therabel Pharma

Arenales 259 – Ramos Mejía, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica

Industria Argentina

Lote:

VENCIMIENTO:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



THERABEL PHARMA S.A
CUIT 30640197435
PRESIDENCIA



MARTINEZ Betina Graciela
CUIL 27131322815

1



27 de julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 8151

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

CERTIFICADO N° 58031

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000290-14-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
METRONIDAZOL 0,75 g% - GEL DERMICO	640726
METRONIDAZOL 1 g% - CREMA DERMICA	640755
METRONIDAZOL 1 g% - GEL DERMICO	640739
METRONIDAZOL 0,75 g% - CREMA DERMICA	640742

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 1201

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869





SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 26 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 8151

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58031

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: LAB. PHARMATRIX DIV. THERABEL PHARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7108

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: METRONIDAZOL PHARMATRIX

Nombre Genérico (IFA/s): METRONIDAZOL

Concentración: 0,75 g%

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

METRONIDAZOL 0,75 g%

Excipiente (s)

PROPILPARABENO 0,02 g%
METILPARABENO 0,08 g%
PROPILENGLICOL 3 g%
CARBOPOL 940 0,6 g%
EDTA DISODICO 0,05 g%
HIDROXIDO DE SODIO (PARA AJUSTE DE pH)
AGUA PURIFICADA 95,5 g%

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: 30 GRAMOS/POMO

45 GRAMOS /POMO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UN POMO Y UN PROSPECTO POR CAJA

Presentaciones: 30, 45

Período de vida útil: 36 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: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D06BX01

Acción terapéutica: ANTIBIÓTICOS Y QUIMIOTERÁPICOS PARA USO DERMATOLÓGICO

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Está indicado para la aplicación tópica en el tratamiento de las pápulas inflamatorias, pústulas y eritema en los casos de 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 PHARMATRIX DIV. DE THERABEL PHARMA	3150/01	ARENALES 259	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS PHARMATRIX DIV DE THERABEL PHARMA	3150/01	ARENALES 259	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS PHARMATRIX DIV DE THERABEL PHARMA	3150/01	ARENALES 259	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: METRONIDAZOL PHARMATRIX

Nombre Genérico (IFA/s): METRONIDAZOL

Concentración: 1 g%

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

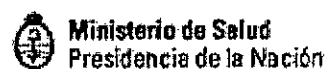
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
METRONIDAZOL 1 g%

Excipiente (s)
METILPARABENO 0,2 g%
PROPILPARABENO 0,1 g%
IMIDAZOLIDINIL UREA 0,3 g%
CERA AUTOEMULSIONABLE NO IONICA 8 g%
VASELINA LIQUIDA 5 g%
LACTATO DE CETILO 3 g%
TRIETANOLAMINA 50 % P/P 6 ajuste a pH
AGUA PURIFICADA 82,4 g%

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: 30 GRAMOS, 45 GRAMOS Y 60 GRAMOS POR POMO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UN POMO Y UN PROSPECTO POR CAJA

Presentaciones: 30, 45, 60

Período de vida útil: 36 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: 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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





Código ATC: D06BX01

Acción terapéutica: ANTIBIÓTICOS Y QUIMIOTERÁPICOS PARA USO DERMATOLÓGICO

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Está indicado para la aplicación tópica en el tratamiento de las pápulas inflamatorias , pústulas y eritema en los casos de 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 PHARMATRIX DIV. DE THERABEL PHARMA	3150/01	ARENALES 259	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS PHARMATRIX DIV DE THERABEL PHARMA	3150/01	ARENALES 259	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS PHARMATRIX DIV DE THERABEL PHARMA	3150/01	ARENALES 259	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: METRONIDAZOL PHARMATRIX

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Nombre Genérico (IFA/s): METRONIDAZOL

Concentración: 0,75 g%

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

METRONIDAZOL 0,75 g%

Excipiente (s)

METILPARABENO 0,2 g%
PROPILPARABENO 0,1 g%
IMIDAZOLIDINIL UREA 0,3 g%
CERA AUTOEMULSIONABLE NO IONICA 8 g%
VASELINA LIQUIDA 5 g%
LACTATO DE CETILO 3 g%
TRITANOLAMINA 50 % P/P 6 ajuste a pH
AGUA PURIFICADA 82,65 g%

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: 30 GRAMOS/POMO

45 GRAMOS /POMO

60 GRAMOS /POMO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UN POMO Y UN PROSPECTO POR CAJA

Presentaciones: 30, 45, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

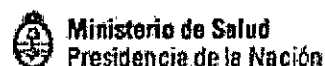
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Céspedes 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D06BX01

Acción terapéutica: ANTIBIÓTICOS Y QUIMIOTERÁPICOS PARA USO DERMATOLÓGICO

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Está indicado para la aplicación tópica en el tratamiento de las pápulas inflamatorias, pústulas y eritema en los casos de 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 PHARMATRIX DIV. DE THERABEL PHARMA	3150/01	ARENALES 259	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS PHARMATRIX DIV DE THERABEL PHARMA	3150/01	ARENALES 259	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

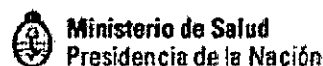
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS PHARMATRIX DIV DE THERABEL PHARMA	3150/01	ARENALES 259	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: METRONIDAZOL PHARMATRIX

Nombre Genérico (IFA/s): METRONIDAZOL

Concentración: 1 g%

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
METRONIDAZOL 1 g%

Excipiente (s)
PROPILPARABENO 0,02 g%
METILPARABENO 0,08 g%
PROPILENGLICOL 3 g%
CARBOPOL 940 0,6 g%
EDTA DISODICO 0,05 g%
HIDROXIDO DE SODIO (PARA AJUSTE DE pH)
AGUA PURIFICADA 95,25 g%

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: 30 GRAMOS/POMO
45 GRAMOS /POMO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UN POMO Y UN PROSPECTO POR CAJA

Presentaciones: 30, 45

Período de vida útil: 36 MESES

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



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: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D06BX01

Acción terapéutica: ANTIBIÓTICOS Y QUIMIOTERÁPICOS PARA USO DERMATOLÓGICO

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Está indicado para la aplicación tópica en el tratamiento de las pápulas inflamatorias , pústulas y eritema en los casos de 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 PHARMATRIX DIV. DE THERABEL PHARMA	3150/01	ARENALES 259	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS PHARMATRIX DIV DE THERABEL PHARMA	3150/01	ARENALES 259	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS PHARMATRIX DIV DE THERABEL PHARMA	3150/01	ARENALES 259	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000290-14-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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