

## DISPOSICIÓN N° 2330



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BUENOS AIRES, 20 DE MARZO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000174-14-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA 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° 2330



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Instituciones  
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 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 2330



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA 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 ROSACUR y nombre/s genérico/s BRIMONIDINA, 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 - 23/02/2015 16:32:55, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 21/07/2014 15:59:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 21/07/2014 15:59:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 21/07/2014 15:59:08.

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

## DISPOSICIÓN N° 2330



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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. Inscríbese 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° 1-0047-0001-000174-14-6



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

Información para el paciente

**ROSACUR  
BRIMONIDINA 0.33%  
GEL**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**IMPORTANTE: Para utilizar sobre la piel solamente (uso tópico). No aplique ROSACUR Gel en su boca, ojos, vagina, o en sus labios.**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es ROSACUR y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ROSACUR.
3. Cómo usar ROSACUR.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ROSACUR.
6. Contenido del envase e información adicional.

**1. Qué es ROSACUR y para qué se utiliza.**

ROSACUR contiene el principio activo brimonidina, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados comúnmente "agonistas alfa". Se aplica en la piel de la cara para tratar el enrojecimiento provocado por la rosácea en pacientes adultos.

El enrojecimiento de la cara por la rosácea está causado por niveles elevados de flujo de sangre en la piel de la cara, que es el resultado de un aumento de tamaño (dilatación) de los pequeños vasos sanguíneos de la piel.

Cuando se aplica, ROSACUR actúa estrechando estos vasos sanguíneos, lo que reduce el exceso de flujo de sangre y enrojecimiento.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ROSACUR**

No use ROSACUR:

- Si es alérgico a la Brimonidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En niños menores de 2 años de edad, que tienen mayor riesgo de tener efectos adversos a cualquier medicamento que se absorba a través de la piel.
- Si está tomando ciertos medicamentos usados para la depresión o la enfermedad de Parkinson incluyendo los denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (por ejemplo

Selegilina o Moclobemida) o, los antidepresivos tricíclicos (como Imipramina) o antidepresivos tetracíclicos (como Maprotilina, Mianserina o Mirtazapina).

- El uso de ROSACUR cuando se está tomando estos medicamentos puede producir una bajada de la tensión arterial.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar ROSACUR si:

- La piel de su cara está irritada o tiene heridas abiertas.
- Tiene problemas de corazón o circulación.
- Tiene depresión, disminución del riego sanguíneo del cerebro o del corazón, bajada de la tensión arterial en pie, disminución del riego sanguíneo de las manos, de los pies o de la piel, o el síndrome de Sjögren (enfermedad crónica en la que las defensas naturales del cuerpo – sistema inmune - atacan a las glándulas productoras de humedad).
- Tiene problemas de riñón o de hígado o los ha tenido en el pasado.

Si cualquiera de lo mencionado arriba le aplica a usted, hable con su médico ya que este medicamento puede que no sea adecuado para usted.

#### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad. Esto es especialmente importante, en los niños menores de 2 años de edad (ver "No use ROSACUR").

#### **Uso de ROSACUR con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que estos medicamentos podrían afectar a su tratamiento con ROSACUR o ROSACUR podría afectar a su tratamiento con estos medicamentos.

No use ROSACUR con Selegilina, Moclobemida, Imipramina, Mianserina o Maprotilina, que son medicamentos que pueden usarse para la depresión o la enfermedad de Parkinson, ya que podría producir un cambio en la eficacia de ROSACUR o podría aumentar las posibilidades de efectos adversos tales como una bajada en la presión arterial (ver "No use ROSACUR").

También, informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Medicamentos usados para el tratamiento del dolor, los trastornos del sueño o los trastornos de ansiedad.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de los trastornos psiquiátricos (Clorpromazina) o utilizados para la hiperactividad (Metilfenidato) o, utilizados para la tensión arterial alta (Reserpina).
- Medicamentos que actúan de la misma manera que ROSACUR (otros agonistas alfa, por ej., Clonidina; los denominados alfa-bloqueantes u antagonistas alfa, por ej., Prazosina, Isoprenalina, que se utilizan principalmente para el tratamiento de la tensión arterial alta, la frecuencia cardíaca lenta o el asma).
- Glucósidos cardíacos (por ej., Digoxina), usados para el tratamiento de problemas de corazón.
- Medicamentos para reducir la tensión arterial como los beta-bloqueantes o los bloqueantes de canales de calcio (por ej., Propanolol, Amlodipino).

Si cualquiera de lo arriba mencionado le aplica a usted, o si usted no está seguro, hable con su médico.

### **Uso de ROSACUR con alcohol**

Informe a su médico si consume alcohol regularmente, ya que esto podría afectar a su tratamiento con este medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

No se recomienda el uso de ROSACUR durante el embarazo, ya que se desconocen sus efectos para el feto. No debe utilizar este medicamento durante la lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de ROSACUR sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante.

### **ROSACUR contiene**

- Parahidroxibenzoato de metilo, que puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).
- Propilenglicol, que puede causar irritación cutánea.

### **3. Cómo usar ROSACUR**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

*Importante:* ROSACUR está indicado para adultos y solo para utilizar en la piel de la cara. No utilice este medicamento en otra parte de su cuerpo, especialmente en superficies húmedas del cuerpo, por ej., los ojos, boca, nariz o vagina.

No ingerir.

Mantenga ROSACUR fuera del alcance de los niños.

Se recomienda aplicar ROSACUR en la cara solo una vez al día. Debe aplicar una pequeña cantidad de gel, del tamaño de un guisante, en frente, barbilla, nariz y ambas mejillas, y luego extender de forma suave y uniforme una fina capa en cada área. Debe evitar los ojos, los párpados, los labios, la boca y el interior de las fosas nasales. Si aplica el producto en estas zonas, lávelas inmediatamente con abundante agua.

No aplique ningún otro medicamento para la piel, ni cosméticos inmediatamente antes de la aplicación diaria de ROSACUR.

Debe utilizar estos productos sólo tras la aplicación de ROSACUR, una vez que éste se haya secado.

Debe lavarse las manos inmediatamente después de la aplicación de este medicamento.

### **Si usa más ROSACUR del que debe.**

Si utiliza una cantidad mayor que la dosis diaria recomendada en un periodo de 24 horas, esto podría provocar irritación cutánea u otros efectos adversos en el lugar de aplicación. Las dosis repetidas en un mismo periodo de 24 horas podrían causar efectos adversos, tales como tensión arterial baja, adormecimiento o somnolencia.

Póngase en contacto con su médico, quien le aconsejará que acción tomar.

*Si alguna persona, especialmente un niño, ingiere accidentalmente ROSACUR, podría presentar efectos adversos graves y necesitar tratamiento en un hospital.*

Consulte a su médico de inmediato o acuda en seguida al servicio de urgencias del hospital si usted, un niño u otra persona ingieren este medicamento y presentan alguno de estos síntomas: sensación de mareo por tensión arterial baja, vómitos, cansancio o somnolencia, latidos cardiacos lentos o irregulares, contracción de las pupilas, dificultad o frecuencia respiratoria baja, flojedad, temperatura corporal baja y convulsiones. Lleve consigo el envase del medicamento para que el médico pueda saber lo que se ha ingerido.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

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

#### **Si olvidó usar ROSACUR.**

ROSACUR actúa a diario, comenzando el primer día de tratamiento. Si se olvida una dosis diaria, el enrojecimiento no disminuirá ese día. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con ROSACUR.**

Por favor pregunte a su médico antes de interrumpir el tratamiento. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si presenta una irritación intensa o alergia de contacto (por ej., reacción alérgica, erupción), efectos adversos poco frecuentes, deje de utilizar ROSACUR y acuda al médico.

ROSACUR puede también causar los siguientes efectos adversos:

*Efectos adversos frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Enrojecimiento de la piel, sensación de ardor en la piel o picor.
- Rubor.

*Efectos adversos poco frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Empeoramiento de la rosácea.
- Erupción cutánea, dolor o molestias cutáneas, irritación o inflamación cutáneas, sequedad de piel, sensación de calor en la piel, hormigueo o sensación de pinchazos y cosquilleos.
- Acné.
- Hinchazón de los párpados.
- Sensación de calor.
- Sensación de frío en las manos y los pies - dolor de cabeza.
- Sequedad de boca.
- Congestión nasal.

*“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 0800-333-1234”*

## 5. Conservación de ROSACUR

- Conserve ROSACUR Gel a temperatura ambiente o por debajo de los 30°C.
- Deseche de manera segura ROSACUR Gel una vez que el producto haya expirado.
- No congele el producto.
- Mantenga el envase bien cerrado.

**Mantenga ROSACUR Gel y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

## 6. Contenido del envase e información adicional

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice ROSACUR Gel para una condición para la cual no se lo haya prescrito. *No le suministre ROSACUR Gel a otra persona, aún cuando manifieste la misma condición que tiene Ud. Puede hacerle daño.*

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre ROSACUR Gel. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre ROSACUR Gel que está destinada a los profesionales.

### Cuáles son los ingredientes que componen ROSACUR Gel

*Principio activo:* Brimonidina (como tartrato) 0,33%.

*Excipientes:* Carbomero 934P, Glicerina, 2-Fenoxietanol, Propilenglicol, Dióxido de titanio, Metilparabeno, Hidróxido de sodio y Agua purificada,

### Presentaciones:

Envases conteniendo 10/15/20/25/30/40/45/50/60 g de gel.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



PALMA María Gabriela  
Directora Técnica  
Panalab S.A. Argentina  
30658127094



SANTOS Daniel Gustavo  
Apoderado  
Panalab SA Argentina  
30658127094

Proyecto de Prospecto

**ROSACUR**

**BRIMONIDINA 0.33%**

**GEL**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada 100 g de gel contiene:

BRIMONIDINA (como Tartrato) .....	0.500 g
Carbomero 934P .....	1.000 g
Glicerina .....	12.500 g
2-Fenoxietanol .....	0.500 g
Propilenglicol .....	1.800 g
Dióxido de titanio .....	0.055 g
Metilparabeno .....	0.100 g
Hidróxido de sodio c.s.p. ....	pH 5.50
Agua purificada c.s.p. ....	100 g

**ACCIÓN TERAPEUTICA:**

La aplicación facial vía tópica de BRIMONIDINA reduce el eritema a través de la vasoconstricción cutánea directa.

Código ATC: D11AX21

**INDICACIONES:**

ROSACUR está indicado para el tratamiento tópico del eritema facial persistente (no transitorio) de rosácea en adultos a partir de los 18 años.

**PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:**

**FARMACODINAMIA:**

BRIMONIDINA es un agonista del receptor adrenérgico alfa 2 altamente selectivo, 1000 veces más selectivo para el receptor adrenérgico alfa 2 que para el receptor adrenérgico alfa 1. La aplicación facial vía tópica de un agonista altamente selectivo del receptor adrenérgico alfa 2 reduce el eritema mediante la vasoconstricción cutánea.

**FARMACOCINÉTICA**

La absorción por piel de BRIMONIDINA es buena, con un promedio más alto de concentración máxima de plasma (Cmax) y el área bajo la curva de concentración-tiempo (ABC) alrededor del día 15 de tratamiento.

La BRIMONIDINA se metaboliza ampliamente en el hígado y la principal vía de eliminación es por excreción urinaria junto con sus metabolitos.

No presenta tendencias clínicamente significativas con respecto a taquifilaxia o efectos rebote (empeoramiento del eritema inicial tras el cese del tratamiento).

**POSOLÓGIA:**

Aplicar una pequeña cantidad, del tamaño de una perla, una vez al día en cada uno de los cinco puntos faciales, es decir, frente, barbilla, nariz y mejillas, evitando el contacto con los ojos y los labios.

La dosis máxima diaria recomendada es de 1 g de peso total, dividida en 5 cantidades del tamaño de una perla.

ROSACUR deberá aplicarse de manera uniforme en todas las zonas de aplicación. Luego de la aplicación de ROSACUR gel lavar las manos inmediatamente.

No es apto para una administración vía oral o vía oftálmica, ni para uso intravaginal.

**CONTRAINDICACIONES:**

ROSACUR está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la BRIMONIDINA o a cualquiera de los componentes de la formulación.

ROSACUR está contraindicado en menores de 18 años.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

*Potenciación de la insuficiencia vascular:* ROSACUR debe ser utilizado con precaución en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral o coronaria, fenómeno de Reynaud, hipotensión ortostática, trombangitis obliterante, esclerodermia o síndrome de Sjögren.

*Enfermedad cardiovascular grave:* Los agonistas 2 alfa adrenérgico pueden disminuir la presión sanguínea. ROSACUR debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular grave, inestable o sin controlar.

*Eritema y enrojecimiento:* ROSACUR debe ser utilizado con precaución en pacientes que presenten eritema y enrojecimiento durante el tratamiento.

**Embarazo y lactancia:**

*Embarazo:* Los estudios realizados en animales mostraron que la BRIMONIDINA no resultó teratogénica administrada en dosis orales. En los estudios realizados en animales sobre toxicidad reproductiva y desarrollo no se observaron cambios en la fertilidad o en el desarrollo pre y postnatal, ni tampoco daños en el feto.

No existen estudios adecuados ni controlados realizados sobre el uso de ROSACUR gel en mujeres embarazadas. Dado que los estudios en la reproducción de los animales no siempre son capaces de predecir la respuesta en humanos, ROSACUR gel debería utilizarse en el embarazo solamente si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

*Lactancia:* Se desconoce si la BRIMONIDINA se excreta por leche materna. No obstante, estudios en animales han demostrado que la BRIMONIDINA y alguno de sus metabolitos se excretan en la leche. En ausencia de datos sobre humanos, ROSACUR gel no debería utilizarse durante la lactancia. Debido al potencial de reacciones adversas graves de ROSACUR gel en niños lactantes, debería decidirse entre la interrupción de la lactancia o la interrupción del medicamento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

**Interacciones con otras drogas:**

No se han llevado a cabo estudios de interacción entre medicamentos.

No se dispone de datos relativos al nivel de catecolaminas circulantes tras la administración de ROSACUR gel. No obstante, se recomienda precaución en pacientes con tratamientos que afecten al metabolismo y a la recaptación de aminas circulantes como, por ejemplo, clorpromazina, metilfenidato y reserpina.

Se recomienda precaución al iniciar o modificar la dosis de cualquier medicamento sistémico administrado de forma concomitante (independientemente de la forma farmacéutica), y que pueda interactuar con agonistas de receptores adrenérgicos alfa o interferir con su actividad, es decir, agonistas o antagonistas de receptores adrenérgicos (por ejemplo, isoprenalina o prazosina).

Se recomienda precaución cuando se administre de forma concomitante con otros agonistas de receptores adrenérgicos alfa sistémicos.

*Antihipertensivos/Glucósidos cardíacos:* Los agonistas alfa 2, como clase, pueden reducir la presión sanguínea. Se recomienda tener precaución en el uso de drogas tales como betabloqueantes, antihipertensivos y/o glucósidos cardíacos.

*Depresores del SNC:* Si bien no se llevaron a cabo estudios de interacción entre medicamentos específicos con ROSACUR gel, debería considerarse la posibilidad de un efecto acumulativo o potenciador con depresores del SNC (alcohol, barbitúricos, narcóticos, sedantes o anestésicos).

*Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO):* Los IMAO podrían interferir teóricamente con el metabolismo de la BRIMONIDINA y resultar potencialmente en un efecto secundario sistémico aumentado, como la hipotensión. Se recomienda precaución en pacientes tratados con inhibidores de la MAO que pueden afectar al metabolismo y a la absorción de aminas circulantes.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas encontradas fueron:

Clase de órganos del sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Migraña, parestesia.
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Edema palpebral.
Trastornos vasculares	Frecuentes	Enrojecimiento.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	Poco frecuentes	Congestión nasal.
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Boca seca.
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Frecuentes	Eritema, prurito, sensación de quemazón en la piel.
	Poco frecuentes	Rosácea, dermatitis, irritación en la piel, calor en la piel, dermatitis por contacto, piel seca, dolor en la piel, incomodidad en la piel, erupción papular, acné.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes	Sensación de calor, enfriamiento periférico.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

No hay información disponible respecto a la sobredosis con ROSACUR. Se han descrito que la sobredosificación oral de otros agonistas del receptor adrenérgico alfa 2 provoca síntomas tales como hipotensión, astenia, vómitos, letargo, sedación, bradicardia, arritmias, miosis, apnea, hipotonía, hipotermia, depresión respiratoria y convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

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

**Presentaciones:**

ROSACUR: Envases conteniendo 10/15/20/25/30/40/45/50/60 g de gel.

**Conservación:**

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. Evitar el congelamiento.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el M

Certificado N°

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C

Directora Técnica: María Gabriela Palma



**firma**  
Digital

LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.  
117-7700



PALMA María Gabriela  
Directora Técnica  
Panalab S.A. Argentina  
30658127094



SANTOS Daniel Gustavo  
Apoderado  
Panalab S.A Argentina  
30-65812709-4

Proyecto de Rótulo

**ROSACUR**

**BRIMONIDINA 0.33%**

**GEL**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada 100 g de gel contiene:

BRIMONIDINA (como Tartrato) .....	0.500 g
Carbomero 934P .....	1.000 g
Glicerina .....	12.500 g
2-Fenoxietanol .....	0.500 g
Propilenglicol .....	1.800 g
Dióxido de titanio .....	0.055 g
Metilparabeno .....	0.100 g
Hidróxido de sodio c.s.p. ....	pH 5.50
Agua purificada c.s.p. ....	100 g

Contenido:

Envases conteniendo 10/15/20/25/30/40/45/50/60 g de gel.

Posología:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

Conservación:

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. Evitar el congelamiento.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: María Gabriela Palma



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



PALMA María Gabriela  
Directora Técnica  
Panalab S.A. Argentina  
30658127094



SANTOS Daniel Gustavo  
Apoderado  
Panalab S.A Argentina  
30-65812709-4

Proyecto de Rótulo

**ROSACUR**

**BRIMONIDINA 0.33%**

**GEL**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada 100 g de gel contiene:

BRIMONIDINA (como Tartrato) .....	0.500 g
Carbomero 934P .....	1.000 g
Glicerina .....	12.500 g
2-Fenoxietanol .....	0.500 g
Propilenglicol .....	1.800 g
Dióxido de titanio .....	0.055 g
Metilparabeno .....	0.100 g
Hidróxido de sodio c.s.p. ....	pH 5.50
Agua purificada c.s.p. ....	100 g

Contenido:

Envases conteniendo 10/15/20/25/30/40/45/50/60 g de gel.

Posología:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

Conservación:

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. Evitar el congelamiento.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: María Gabriela Palma



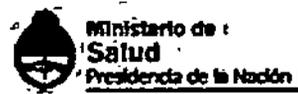
LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



PALMA María Gabriela  
Directora Técnica  
Panalab S.A. Argentina  
30658127094



SANTOS Daniel Gustavo  
Apoderado  
Panalab S.A Argentina  
30-65812709-4



25 de Marzo de 2015

**DISPOSICIÓN N° 2330**

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

**CERTIFICADO N° 57651**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000174-14-6**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

BRIMONIDINA 0,33 g% COMO BRIMONIDINA TARTRATO 0,50 g% - GEL DERMICO

634097

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Estados Unidos 25

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SIERRAS Roberto Daniel  
Director de Gestión de  
Información Técnica  
Administración Nacional de la  
ANMAT  
A.N.M.A.T.



Buenos Aires, 20 DE MARZO DE 2015.-

**DISPOSICIÓN N° 2330**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 57651**

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: PANALAB S.A. ARGENTINA

N° de Legajo de la empresa: 6998

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: ROSACUR

Nombre Genérico (IFA/s): BRIMONIDINA

Concentración: 0,33 g%

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

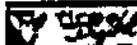
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

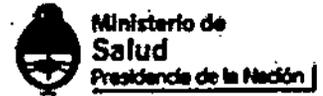
Tecnología Médica |  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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





<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
BRIMONIDINA 0,33 g% COMO BRIMONIDINA TARTRATO 0,50 g%

<b>Excipiente (s)</b>
CARBOPOL 934 P 1 g GLICERINA 12,5 g PROPILENGLICOL 1,8 g DIOXIDO DE TITANIO 0,055 g METILPARABENO 0,1 g HIDROXIDO DE SODIO 10 % P/V 5,5 ajuste a pH AGUA PURIFICADA CSP 100 g 2-FENOXIETANOL 0,5 g

Solventes: No corresponde

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: ENVASES CONTENIENDO  
10/15/20/25/30/40/45/50/60 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO  
10/15/20/25/30/40/45/50/60 G DE GEL

Presentaciones: 10, 15, 20, 25, 30, 40, 45, 50, 60

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: 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

INAMÉ  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Código ATC: D11AX21

Clasificación farmacológica: OTROS PREPARADOS DERMATOLÓGICOS

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: ROSACUR ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO TÓPICO DEL ERITEMA FACIAL PERSISTENTE (NO TRANSITORIO) DE ROSACEA EN ADULTOS A PARTIR DE LOS 18 AÑOS.

### 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
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	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
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	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
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

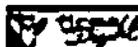
Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

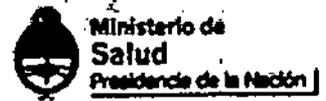
Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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





Expediente N°: 1-0047-0001-000174-14-6



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

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

Tecnología Médica 1  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Cossero's 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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