



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-134800153-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-134800153-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada GINEZOLEX / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA - COMPRIMIDOS VAGINALES - SOLUCIÓN / CLOTRIMAZOL 1 gr - CLOTRIMAZOL 0,1 gr - CLOTRIMAZOL 1 gr / 100 ml; aprobado por Certificado N° 41.174.

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, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

GINEZOLEX / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA - COMPRIMIDOS VAGINALES - SOLUCIÓN / CLOTRIMAZOL 1 gr - CLOTRIMAZOL 0,1 gr - CLOTRIMAZOL 1 gr / 100 ml, los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos: IF-2025-29903574-APN-DERM#ANMAT e IF-2025-29903489-APN-DERM#ANMAT, y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2025-29903385-APN-DERM#ANMAT, IF-2025-29903116-APN-DERM#ANMAT e IF-2025-29902951-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.174, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-134800153-APN-DGA#ANMAT

Flb-nm

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2025.04.11 17:03:49 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2025.04.11 17:03:55 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**GINEZOLEX  
CLOTRIMAZOL  
Comprimidos - Solución**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

**FÓRMULA**

**GINEZOLEX COMPRIMIDOS**

**Cada Comprimido contiene:**

CLOTRIMAZOL 0,1 g; Almidón de maíz 0,3 g; Lactosa 0,82 g; Ácido tartárico 0,13 g; Bicarbonato de sodio 0,1 g; Lauril sulfato sódico 0,001 g; Estearato de magnesio 0,005 g; Agua desionizada c.s.

**GINEZOLEX SOLUCIÓN**

**Cada 100 g de solución contiene:**

CLOTRIMAZOL 1 g; Polietilenglicol 400 c.s.p. 100 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Ginezolex es un tricomonocida y antimicótico de amplio espectro. Su acción abarca tanto las infecciones vaginales debidas a candida, a tricomonas o mixtas como las infecciones bacterianas sobreagregadas.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

**Comprimidos vaginales:**

Se recomienda la dosis de un comprimido vaginal diario durante 6 días consecutivos.

Los comprimidos vaginales Ginezolex deben introducirse lo más profundamente posible en la vagina, aplicándolo por la noche estando la paciente preferentemente de cubito dorsal y con las piernas ligeramente flexionadas.

De ser necesario pueden aplicarse dos comprimidos vaginales (uno por la mañana y otro por la noche), durante 6 – 12 días (o más).

Para garantizar la eficacia se recomienda el empleo de Ginezolex crema en las regiones vulvar y anal. Con el fin de evitar la reinfección se recomienda el tratamiento local simultaneo de la pareja sexual con Ginezolex Crema.

**Solución:**

Aplicar Ginezolex solución 2 o 3 veces en el día, sobre la zona afectada, efectuando un ligero masaje. El tratamiento se extenderá entre 1 semana y 1 mes según, el tipo, tamaño, localización e intensidad de la micosis. Como criterio general, una vez desaparecidos los síntomas se continuará el tratamiento de 7 a 15 días más.

**NO USE** este medicamento si usted es alérgico a algunos de sus ingredientes.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**FARMACOCINÉTICA:**

Ginezolex comprimidos y solución actúa en forma tópica y su baja tasa de absorción cutánea hace poco probable la aparición de efectos sistémicos, siendo en general muy buena su tolerancia. Sin embargo, para el tratamiento de una gran superficie debe ser prudente.

Las manifestaciones locales que pueden aparecer son: sequedad de la piel, prurito, irritación local y sensación de ardor que sobreviene luego de la aplicación y que cesa generalmente, aunque se prosiga con el tratamiento.

RE-2025-15742833-APN-DTD#JGM

LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al Clotrimazol.

### **ADVERTENCIAS**

Ginezolex puede ser usado durante el embarazo. Sin embargo, durante los tres primeros meses de gestación se recomienda su administración bajo vigilancia médica.

### **PRECAUCIONES**

Si esta es la primera vez que usted ha presentado síntomas asociados a una infección vaginal, consulte con su médico antes de emplear cualquier tratamiento.

Para uso exclusivo en adultos y mayores de 16 años.

Si Ud. está tomando algún medicamento, está embarazada o dando de amamantar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Si usted duda de padecer micosis vaginal consulte con su médico antes de utilizar este producto.

En el tratamiento de la candidiasis se desaconseja utilizar un jabón de pH ácido ya que favorece la multiplicación de la cándida.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Ginezolex actúa en forma tópica y su baja tasa de absorción cutánea hace poco probable la aparición de efectos sistémicos, siendo en general muy buena su tolerancia. Sin embargo, para el tratamiento de una gran superficie se debe ser prudente.

Las manifestaciones locales que pueden aparecer son: sequedad en la piel, prurito, irritación local y sensación de ardor que sobreviene luego de la aplicación y que cesa generalmente, aunque se prosiga con el tratamiento.

### **SOBREDOSIFICACION**

Llame por teléfono a un Centro de Toxicología, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

### **CENTROS DE TOXICOLOGÍA**

- **Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" (Gallo 1330, CABA):** 0800-444-8694 / (011) 4962-6666 / 2247
- **Hospital General de Niños Pedro Elizalde (Montes de Oca 40, CABA):** (011) 4363-2100 / 2200 int. 6217
- **Hospital General de Agudos Dr. Juan A. Fernández (Cerviño 3356 C1425AGP CABA):** (011) 4808-2600
- **Hospital Nacional Posadas (Av. Marconi y Pte. Illia, El Palomar, Buenos Aires):** (011) 4654-6648 / 4658-7777 / Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160
- **Hospital De Niños "Sor María Ludovica" (Calle 14 1631, B1904 La Plata, Buenos Aires):** (0221) 453-5901 / Línea Gratuita: 0-800-222-9911

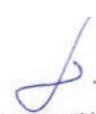
### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

**0800-333-1234 ANMAT RESPONDE**

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

RE-2025-15742833-APN-DTD#JGM  
  
ESTELITA FABBRI  
Dirección Médica  
Laboratorio Biosintex S.A.

Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C.  
Una vez abierto debe mantenerse bien cerrado.

Presentación:

Comprimidos: Envases con 6, 12, 18, 24, 100, 500 y 1000 comprimidos

Solución: Frasco de 10, 20, 30, 50 y 500 ml de solución

Elaborado en: Salom 657 – CP 1277 / C.A.B.A.

Dirección Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri M.N.11455

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 41.174

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../...

**BIOSINTEX S.A.**  
**Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.**  
**Buenos Aires - Argentina.**

Servicio de Atención al Consumidor  
0810 777 6327  
E-mail: [consultas@biosintex.com.ar](mailto:consultas@biosintex.com.ar)  
[www.biosintex.com.ar](http://www.biosintex.com.ar)



LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2025-15742833-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-134800153 prospecto comprimidos

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2025.03.21 16:03:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2025.03.21 16:03:25 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**GINEZOLEX**  
**CLOTRIMAZOL**  
Crema

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

**¿QUÉ CONTIENE GINEZOLEX CREMA?**

**GINEZOLEX Crema**

**Cada 100 gramos contiene:**

CLOTRIMAZOL 1,00 gramo. Excipientes: Alcohol bencílico 1,00 gramo, Estearato de sorbitano 1,80 gramos, Polisorbato 80 1,35 gramos, Esperma de ballena 2,85 gramos, 2-Octildocecanol 12,00 gramos, Alcohol cetosteárico 11,00 gramos, Agua destilada c.s.p. 100 gramos.

**NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO**

**ACCIÓN:**

Antimicótico.

**¿PARA QUÉ SE USA GINEZOLEX CREMA?**

Ginezolex crema se utiliza para el tratamiento de infecciones por hongos en la región genital.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GINEZOLEX CREMA?**

Menores de 16 años.

No usar en caso de alergia al Clotrimazol, al alcohol cetosteárico o a cualquiera de los excipientes (reacciones alérgicas producidas por este medicamento u otros similares).

**CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.**

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Si esta es la primera vez que usted ha presentado síntomas asociados a una infección vaginal, consulte con su médico antes de emplear cualquier tratamiento.

Para su uso exclusivo en adultos y mayores de 16 años.

Si Ud. está tomando algún medicamento, está embarazada o dando de amamantar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Si usted duda de padecer micosis vaginal consulte con su médico antes de utilizar este producto.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Si los síntomas como picazón y ardor persisten más de 7 días consulte a su médico.

Si olvida colocarse la crema por la noche, puede continuar el tratamiento a la mañana siguiente. Para lograr una eliminación completa de la infección y prevenir su repetición no se deberá interrumpir el tratamiento, dado que en este caso la

RE-2025-15742833-APN-DTD#IGM  
ECLA FARRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

infección no estará completamente curada y puede volver.

El tratamiento no se debe suspender mientras existan los síntomas, y deberá continuarse hasta completar los 6 días.

Use ropa interior de algodón y ropas flojas. Lávese diariamente. Luego de ir al baño, límpiese de adelante hacia atrás, ya que la infección por candida puede ser transmitida desde el intestino. Cambie regularmente las toallas higiénicas. Trate de evitar el uso de calzas interiores de malla, ropa interior de nylon y jeans ajustados. Trate de evitar el lavado con jabones perfumados o el uso de desodorantes vaginales.

No se lave con esponjas o toallas de baño frotando con fuerza, y evite baños calientes con aceites fuertemente perfumados.

El producto no debe utilizarse al mismo tiempo con tampones, duchas vaginales, espermicidas, productos de látex como preservativos y diafragmas.

No debe iniciar el tratamiento durante la menstruación, o bien, procurar terminarlo antes de la misma.

Si ha presentado más de 2 infecciones por candida en los últimos 6 meses, antes de emplear el producto consulte a su médico.

Si es menor de 16 años o mayor de 60, antes de emplear este producto consulte a su médico.

Este medicamento sólo debe ser utilizado en forma intravaginal y en los órganos genitales externos. No coloque el producto en la boca ni lo ingiera. Si la crema es deglutida accidentalmente llame a su médico de inmediato o concurra al hospital más cercano. Evite el contacto con los ojos.

Se recomienda no tener relaciones sexuales durante el uso de esta medicación ya que la infección puede ser transferida a su pareja.

Cuando se utilizan cremas vaginales la seguridad y eficacia de los productos de látex como ser preservativos se encuentra disminuida.

Los síntomas de la micosis vaginal deben desaparecer dentro de los 7 días de iniciado el tratamiento.

Si no observa mejoría después de 7 días consulte a su médico.

Visite a su médico lo antes posible y no use este producto en caso de presentar cualquiera de los siguientes síntomas: hemorragia vaginal; dolor en la parte baja del abdomen; dolor de espalda, dolor que se irradia al hombro, fiebre (38 °C o mayor); náuseas; secreción vaginal con olor fétido.

En casos aislados pueden presentarse reacciones secundarias locales pasajeras, como por ejemplo irritación, sensación de quemazón y picor, que no suelen determinar la supresión del tratamiento y son más frecuentes durante los primeros días del mismo.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico.

Con el uso del producto pueden aparecer reacciones alérgicas, ampollas, molestias, dolor, edema, irritación, descamación, picazón, ardor, dolor abdominal.

Las reacciones adversas son similares a los síntomas de la micosis vaginal.


Si observa que el enrojecimiento, el ardor y la irritación empeoran, consulte a su médico inmediatamente.

## **AGITE BIEN ANTES DE USAR. SOLO USO EXTERNO.**

### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Aplicar Ginezolex Crema 2 o 3 veces en el día, sobre la zona afectada, efectuando un ligero masaje. El tratamiento se extenderá entre 1 semana y 1 mes según, el tipo, tamaño, localización

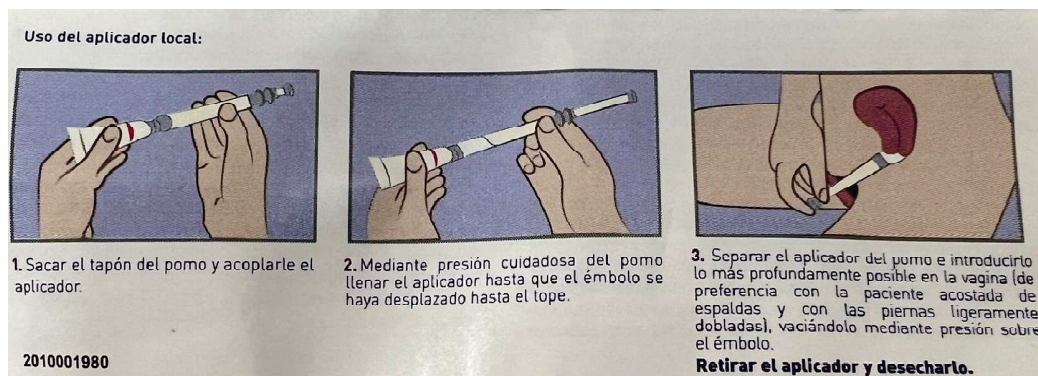
RE-2025-15742833-APN-DTD#JGM

  
LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.



e intensidad de la micosis. Como criterio general, una vez desaparecidos los síntomas se continuará el tratamiento de 7 a 15 días más.

**Ginezolex con aplicador:** Tras abrir el pomo, se enrosca el aplicador a la boca de este, y presionando el pomo, se llena el aplicador vaginal. Se introduce profundamente en la cavidad vaginal con una carga del aplicador (aprox 5 g) por la noche durante 6 días consecutivos. La aplicación se realiza con mayor facilidad en posición acostada y con las piernas ligeramente flexionadas. Debido a que tanto la vagina como la vulva están generalmente afectadas deberá ser realizada la aplicación sobre ambas áreas (desde los órganos genitales externos hasta el ano en la mujer). La duración del tratamiento es de 6 días, si los síntomas persisten por más de 7 días usted debe consultar al médico.



### ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Toxicología, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

### CENTROS DE TOXICOLOGÍA

- **Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"** (Gallo 1330, CABA): 0800-444-8694 / (011) 4962-6666 / 2247
- **Hospital General de Niños Pedro Elizalde** (Montes de Oca 40, CABA): (011) 4363-2100 / 2200 int. 6217
- **Hospital General de Agudos Dr. Juan A. Fernández** (Cerviño 3356 C1425AGP CABA): (011) 4808-2600
- **Hospital Nacional Posadas** (Av. Marconi y Pte. Illia, El Palomar, Buenos Aires): (011) 4654-6648 / 4658-7777 / Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160
- **Hospital De Niños "Sor María Ludovica"** (Calle 14 1631, B1904 La Plata, Buenos Aires): (0221) 453-5901 / Línea Gratuita: 0-800-222-9911

### ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

### FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C.  
Una vez abierto debe mantenerse bien cerrado.

RE-2025-15742833-APN-DTD#JGM  
LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

Presentación: Pomos conteniendo 10, 15, 20, 30, 35, 40, 50 y 100 gramos de crema (sin aplicadores), siendo estos últimos dos de uso hospitalario exclusivo. Caja de uso hospitalario conteniendo 25 pomos x 30 g sin aplicador.

Pomo conteniendo 30 g de crema (con aplicador).

Elaborado en: Salom 657 – CP 1277 / C.A.B.A.  
Dirección Técnica: Leticia Fabbri – Farmacéutica M.N 11.455  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 41.174

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../...

**BIOSINTEX S.A.**  
**Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.**  
**Buenos Aires - Argentina.**

**0810 777 6327**  
**E-mail: [consultas@biosintex.com.ar](mailto:consultas@biosintex.com.ar)**  
**[www.biosintex.com.ar](http://www.biosintex.com.ar)**  
**Servicio de Atención al Consumidor**



LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2025-15742833-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-134800153 prospecto crema

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2025.03.21 16:03:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2025.03.21 16:03:16 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

**GINEZOLEX  
CLOTRIMAZOL  
Comprimidos Vaginales**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

**¿QUÉ CONTIENE GINEZOLEX COMPRIMIDOS?**

**Cada Comprimido Vaginal contiene:**

CLOTRIMAZOL 0,1 g; Almidón de maíz 0,3 g; Lactosa 0,82 g; Ácido tartárico 0,13 g; Bicarbonato de sodio 0,1 g; Lauril sulfato sódico 0,001 g; Estearato de magnesio 0,005 g; Agua desionizada c.s.

**NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO**

**PRESENTACIÓN:** : Envases con 6 comprimidos (\*)

**ACCIÓN:** Tricomonocida y antimicótico de amplio espectro. Su acción abarca tanto las infecciones vaginales debidas a cándida, a tricomonas o mixtas como las infecciones bacterianas sobreagregadas.

**¿PARA QUÉ SE USA GINEZOLEX COMPRIMIDOS?**

Ginezolex comprimidos se utiliza para el tratamiento de infecciones por hongos en la región genital femenina.

**¿CÓMO SE USA?**

Se recomienda la dosis de un comprimido vaginal diario durante 6 días consecutivos. Los comprimidos vaginales deben introducirse lo más profundo posible dentro de la vagina.

**NO USE** este medicamento si usted es alérgico a algunos de sus ingredientes.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**FORMA DE CONSERVACIÓN:** Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C. Una vez abierto debe mantenerse bien cerrado.

Elaborado en: Salom 657 CP 1277 / C.A.B.A.

Dirección Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri M.N.11455

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 41.174

BIOSINTEX S.A.

Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.

Buenos Aires - Argentina.



LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

Servicio de Atención al Consumidor  
0810 777 6327  
E-mail: consultas@biosintex.com.ar

RE-2025-15742833-APN-DTD#JGM

(\*) Valido para presentaciones conteniendo 12, 18, 24, 100, 500 y 1000 comprimidos



LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2025-15742833-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-134800153 rotulo comprimidos

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2025.03.21 16:03:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2025.03.21 16:03:05 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

**GINEZOLEX**  
**CLOTRIMAZOL**  
**Crema**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

**¿QUÉ CONTIENE GINEZOLEX CREMA?**

**Cada 100 gramos contiene:**

CLOTRIMAZOL 1,00 gr Excipientes: Alcohol bencílico 1,00 gramos, Estearato de sorbitano 1,80 gramos, Polisorbato 80 1,35 gramos, Esperma de ballena 2,85 gramos, 2-Octildocecanol 12 gramos, Alcohol cetosteárico 11 gramos, Agua destilada c.s.p. 100 gramos.

**NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO**

**PRESENTACION:** Pomo conteniendo 30 g (\*)

**ACCIÓN:** Antimicótico

**¿PARA QUÉ SE USA GINEZOLEX CREMA?**

Ginezolex crema se utiliza para el tratamiento de infecciones por hongos en la región genital.

**¿CÓMO SE USA?**

Aplicar Ginezolex Crema 2 o 3 veces en el día, sobre la zona afectada, efectuando un ligero masaje. El tratamiento se extenderá entre 1 semana y 1 mes según, el tipo, tamaño, localización e intensidad de la micosis. Como criterio general, una vez desaparecidos los síntomas se continuará el tratamiento de 7 a 15 días más.

Ginezolex **con aplicador:** Tras abrir el pomo, se enrosca el aplicador a la boca de este, y presionando el pomo, se llena el aplicador vaginal. Se introduce profundamente en la cavidad vaginal con una carga del aplicador (aprox 5g) por la noche durante 6 días consecutivos. La aplicación se realiza con mayor facilidad en posición acostada y con las piernas ligeramente flexionadas. Debido a que tanto la vagina como la vulva están generalmente afectadas deberá ser realizada la aplicación sobre ambas áreas (desde los órganos genitales externos hasta el ano en la mujer). La duración del tratamiento es de 6 días, si los síntomas persisten por más de 7 días usted debe consultar al médico.

**NO USE** este medicamento si usted es alérgico a algunos de sus ingredientes.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**FORMA DE CONSERVACIÓN:** Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C. Una vez abierto debe mantenerse bien cerrado.

Elaborado en: Salom 657 CP 1277 / C.A.B.A.

Dirección Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri M.N.11455

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 41.174

RE-2025-15742833-APN-DTD#JGM

LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

Página 9 de 14

BIOSINTEX S.A.  
Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.  
Buenos Aires - Argentina

(\*) VALIDO PARA PRESENTACIONES DE 10,15, 20, 30, 35, 40, 50 y 100 gramos sin aplicador, y pomo x 30 gramos con aplicador.



LÉTICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2025-15742833-APN-DTD#JGM





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-134800153 rot crema

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2025.03.21 16:02:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2025.03.21 16:02:38 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

**GINEZOLEX  
CLOTRIMAZOL  
Solución**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

**¿QUÉ CONTIENE GINEZOLEX SOLUCIÓN?**

**Cada 100 ml de solución contiene:**

CLOTRIMAZOL 1 g; Polietilenglicol 400 c.s.p. 100 ml

**NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO**

**PRESENTACION:** Frasco conteniendo 10 ml. (\*)

**ACCIÓN:** Ginezolex Solución es un tricomonicida y antimicótico de amplio espectro. Su acción abarca tanto las infecciones vaginales debidas a cándida, a tricomonas o mixtas como las infecciones bacterianas sobreagregadas.

**¿PARA QUÉ SE USA GINEZOLEX SOLUCIÓN?**

Ginezolex Solución se utiliza para el tratamiento de infecciones por hongos en la región genital femenina.

**¿CÓMO SE USA?**

Aplicar Ginezolex solución 2 o 3 veces en el día, sobre la zona afectada, efectuando un ligero masaje. El tratamiento se extenderá entre 1 semana y 1 mes según, el tipo, tamaño, localización e intensidad de la micosis. Como criterio general, una vez desaparecidos los síntomas se continuará el tratamiento de 7 a 15 días más.

**NO USE** este medicamento si usted es alérgico a algunos de sus ingredientes.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**FORMA DE CONSERVACIÓN:** Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C. Una vez abierto debe mantenerse bien cerrado.

**PRESENTACIONES:** Frascos de 10 – 20 – 30 – 50 y 500 ml.

Elaborado en: Salom 657 CP 1277 / C.A.B.A.

Dirección Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri M.N.11455

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 41.174

BIOSINTEX S.A.

Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.

Buenos Aires - Argentina.

Servicio de Atención al Consumidor  
0810 777 6327  
E-mail: [consultas@biosintex.com.ar](mailto:consultas@biosintex.com.ar)  
[www.biosintex.com.ar](http://www.biosintex.com.ar)

  
LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2025-15742833-APN-DTD#JGM

(\*) VALIDO PARA PRESENTACIONES: Frascos de 20 – 30 – 50 y 500 ml



LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2025-15742833-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Documentación personal**

**Número:** RE-2025-15742833-APN-DTD#JGM

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 13 de Febrero de 2025

**Referencia:** Documentación Complementaria

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2025.02.13 08:23:41 -03:00

Sabrina Lucila NEIRA - 27313337885  
en representación de  
BIOSINTEX S.A. - 30708412038

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2025.02.13 08:23:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-134800153 rot solucion

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2025.03.21 16:02:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2025.03.21 16:02:13 -03:00