



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 3381

BUENOS AIRES, 07 DE ABRIL DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000221-13-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 3381

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° 3381



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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 LOMECAN V y nombre/s genérico/s CLOTRIMAZOL , 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: .PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE\_VERSION03.PDF - 19/01/2017 11:50:37, PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE\_VERSION04.PDF - 19/01/2017 11:50:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 22/10/2015 23:42:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 22/10/2015 23:42:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 19/01/2017 11:50:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF - 19/01/2017 11:50:37

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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Instituciones  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 3381

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 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000221-13-9



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

### **LOMECAN V CREMA VAGINAL CLOTRIMAZOL 1%**

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

#### **QUE CONTIENE LOMECAN V:**

**Cada 100 g de crema contiene:**

Clotrimazol 1,00 gr

Excipientes: vaselina sólida, vaselina líquida, alcohol cetílico, ceteth 20, polisorbato 20, alcohol bencílico, fosfato dibásico de sodio anhidro, fosfato monobásico de sodio monohidrato, ácido fosfórico c.s.p. pH, propilenglicol, agua purificada c.s.p. 100 gramos.

#### **LEA CUIDADOSAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.**

Este medicamento está disponible sin receta. No obstante, Ud. debe utilizarlo con cuidado para obtener los mejores resultados. Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antimicótico.

#### **PARA QUE SE USA ESTE MEDICAMENTO:**

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de infecciones por hongos en la región genital femenina.

#### **QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO:**

Menores de 16 años.

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

#### **QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR LOMECAN V:**

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 mamar 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.

#### **QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO LOMECAN V:**

Si los síntomas como picazón y ardor persisten mas de 7 días consulte a su medico.

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 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.

Para cada aplicación se usara un nuevo aplicador descartable.

Use ropa interior femenina de algodón y ropas flojas. Lávese diariamente. Luego de ir al baño, límpiese de adelante hacia atrás, ya que la infección por cándida 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 cándida 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 solo 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 medico 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 latex 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 medico.**

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.

### **CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:**

Tras abrir el pomo, se enrosca el aplicador a la boca del mismo, y presionando el pomo, se llena el aplicador vaginal.

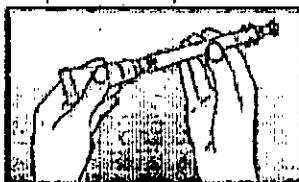
Se introduce profundamente en la cavidad vaginal una carga del aplicador (aprox. 5g) por la noche durante 6 días consecutivos. La aplicación se realiza con mayor facilidad en posición acostada y con las piernas ligeramente flexionadas.

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.

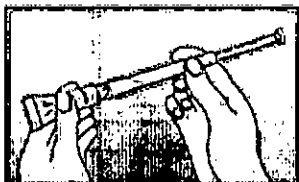
Si los síntomas persisten por mas de 7 días usted debe consultar al medico.

#### Uso del aplicador local:

1. Sacar el tapón del pomo y acoplarle el aplicador.

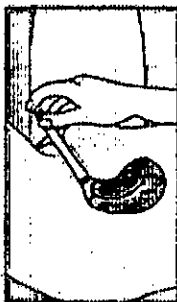


2. Mediante presión cuidadosa del pomo llenar el aplicador hasta que el émbolo se haya desplazado hasta el tope.



3. Separar el aplicador del pomo e introducirlo lo más profundamente posible en la vagina (de preferencia con la paciente acostada de espaldas y con las piernas ligeramente dobladas), vaciándolo mediante presión sobre el émbolo.

Retirar el aplicador y deshecharlo.





**QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ 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 Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.

**MODO DE CONSERVACIÓN:**

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

**PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 35 gr de crema y seis aplicadores descartables.

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

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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:**

**Genomma Laboratories Argentina S.A.**

Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3, Av. Juan de Rosas N° 2969, José León Suárez, San Martín, Buenos Aires. Tel: 0800-444-3666.

Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

Elaborado en: BROBEL S.R.L., CORONEL MENDEZ 440, VILLA GONNET, BUENOS AIRES / LABORATORIO OMICRON S.A., CALLE 23 ESQUINA 66, VILLA ZAGALA, BUENOS AIRES

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



GENOMMA LABORATORIES  
ARGENTINA S.A.  
CUIT 30710121954  
PRESIDENCIA

## PROYECTO DE PROSPECTO

### LOMECAN V ÓVULOS VAGINALES CLOTRIMAZOL 200 mg

Industria Argentina

Venta Libre

#### QUE CONTIENE LOMECAN V:

Cada óvulo contiene:

Clotrimazol 200,00 mg

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, propilenglicol, mezcla de ácidos grasos saturados c.s.

#### LEA CUIDADOSAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

Este medicamento está disponible sin receta. No obstante, Ud. debe utilizarlo con cuidado para obtener los mejores resultados. Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimicótico.

#### PARA QUE SE USA ESTE MEDICAMENTO:

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de infecciones por hongos en la región genital femenina.

#### QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO:

Menores de 16 años.

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

#### QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR LOMECAN V:

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, esté embarazada o dando de mamar 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.

#### QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO LOMECAN V:

Si los síntomas como picazón y ardor persisten mas de 7 días consulte a su

medico.

Si olvida colocarse el óvulo 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 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 femenina de algodón y ropas flojas. Lávese diariamente. Luego de ir al baño, límpiase 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 solo debe ser utilizado en forma intravaginal. No coloque el producto en la boca ni lo ingiera. Si el producto es deglutido accidentalmente llame a su medico 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 productos vaginales de base oleosa (óvulos o cremas) 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 medico.**

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.

**CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:**

Tras lavarse bien las manos, introducir un óvulo cuidadosamente con el dedo, profundamente dentro de la vagina, por la noche, durante 3 días.

La aplicación se realiza con mayor facilidad en posición acostada y con las piernas ligeramente flexionadas.

La duración del tratamiento es de 3 días.

Si los síntomas persisten por más de 7 días usted debe consultar al médico.

**QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ 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 Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.

**MODO DE CONSERVACIÓN:**

Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C

**PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo tres óvulos vaginales.

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

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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:**

**Genomma Laboratories Argentina S.A.**

Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3,

José León Suárez, San Martín, Buenos Aires. Tel: 0800

Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.



*Firma Digital*

Certificado N° 2968, Alberto  
CUIL 20120911113

Elaborado en: BROBEL S.R.L., CORONEL MENDOZA 1619, TIUZAINGO, BUENOS AIRES / VALMAX S.A., SUB OFICIAL PERDOMO 1619, TIUZAINGO, BUENOS AIRES



Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

GENOMMA LABORATORIES  
ARGENTINA S.A.  
CUIT 30710121954  
PRESIDENCIA

## PROYECTO DE ETIQUETA

### LOMECAN V CREMA VAGINAL CLOTRIMAZOL 1 g%

Industria Argentina

Venta Libre

Cada 100 g de crema contiene:

Clotrimazol 1,00 gr

Excipientes: vaselina sólida, vaselina líquida, alcohol cetílico, ceteth 20, polisorbato 20, alcohol bencílico, fosfato dibásico de sodio anhidro, fosfato monobásico de sodio monohidrato, ácido fosfórico c.s.p. pH, propilenglicol, agua purificada c.s.p. 100 gramos.

Lote:

Vencimiento:

Conservación:

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

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**Genomma Laboratories Argentina S.A.**

Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3, Av. Juan de Rosas N° 2969, José León Suárez, San Martín, Buenos Aires. Tel: 0800-444-3666.

Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

Elaborado en:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Garola María-De Las Mercedes Ramona  
Co-Directora Técnica  
Genomma Laboratories Argentina S.A.  
30710121954

GAROLA María-De Las Mercedes Ramona  
Co-Directora Técnica  
Genomma Laboratories Argentina S.A.  
30710121954

Página 1 de 1

# PROYECTO DE ETIQUETA

## LOMECAN V ÓVULOS VAGINALES CLOTRIMAZOL 200 mg

Industria Argentina

Venta Libre

### Cada óvulo contiene:

Clotrimazol 200,00 mg

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, propilenglicol, mezcla de ácidos grasos saturados c.s.

Lote:

Vencimiento:

### Conservación:

Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**Genomma Laboratories Argentina S.A.**

Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3, Av. Juan de Rosas N° 2969  
José León Suárez, San Martín, Buenos Aires. Tel: 0800-444-3666.

Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

Elaborado en:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**firma**  
*Digital*

GAROLA María-De-Las Mercedes Ramona  
Co-Directora Técnica  
Genomma Laboratories Argentina S.A.  
30710121954

Página 1 de 1

## PROYECTO DE RÓTULO

### LOMECAN V CREMA VAGINAL CLOTRIMAZOL 1%

Industria Argentina

Venta Libre

**Cada 100 g de crema contiene:**

Clotrimazol 1,00 gr

Excipientes: vaselina sólida, vaselina líquida, alcohol cetílico, ceteth 20, polisorbato 20, alcohol bencílico, fosfato dibásico de sodio anhidro, fosfato monobásico de sodio monohidrato, ácido fosfórico c.s.p. pH, propilenglicol, agua purificada c.s.p. 100 gramos.

**Presentación:** Envases conteniendo 35 gr de crema y seis aplicadores descartables.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Conservación:**

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

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

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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:**

**Genomma Laboratories Argentina S.A.**

Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3, Av. Juan de Rosas N° 2969, José León Suárez, San Martín, Buenos Aires. Tel: 0800-444-3666.

Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Elaborado en: BROBEL S.R.L., CORONEL MENDOZA  
BUENOS AIRES / LABORATORIO OMICRON S.A.  
VILLA ZAGALA, BUENOS AIRES

Firma  
Digital

LA GONNET,  
ESQUINA 66,

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:



GENOMMA LABORATORIES  
ARGENTINA S.A.  
CUIT 30710121954  
PRESIDENCIA

## PROYECTO DE RÓTULO

### LOMECAN V ÓVULOS VAGINALES CLOTRIMAZOL 1%

Industria Argentina

Venta Libre

**Cada óvulo contiene:**

Clotrimazol 200,00 mg

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, propilenglicol, mezcla de ácidos grasos saturados c.s.

**Presentación:** Envases conteniendo 3 óvulos vaginales.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Conservación:**

Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C

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

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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:**

**Genomma Laboratories Argentina S.A.**

Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3, Av. Juan de Rosas N° 2969, José León Suárez, San Martín, Buenos Aires. Tel: 0800-444-3666.

Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

Elaborado en: BROBEL S.R.L., CORONEL MENDEZ 440, WILDE, BUENOS AIRES / VALMAX S.A., SUB OFICIAL PERDOMO 1619, ITUZAINGO, BUENOS AIRES



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por

Firma Digital



GENOMMA LABORATORIES  
ARGENTINA S.A.  
CUIT 30710121954  
PRESIDENCIA



10 de abril de 2017

**DISPOSICIÓN N° 3381**

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

**CERTIFICADO N° 58342**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000221-13-9**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CLOTRIMAZOL 1 g% - CREMA VAGINAL

No corresponde

CLOTRIMAZOL 200 mg - OVULO

No corresponde

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 2192

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869

1



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956

Buenos Aires, 07 DE ABRIL DE 2017.-

**DISPOSICIÓN N° 3381**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58342**

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: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7329

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: LOMECAN V

Nombre Genérico (IFA/s): CLOTRIMAZOL

Concentración: 1 g%

Forma farmacéutica: CREMA VAGINAL

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  
(C3101AAA), CABA

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

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

CLOTRIMAZOL 1 g%

**Excipiente (s)**

VASELINA SOLIDA 14 g  
VASELINA LIQUIDA 5,5 g  
ALCOHOL CETILICO 6 g  
CETEARETH 20 2,5 g  
POLISORBATO 20 0,35 g  
ALCOHOL BENCILICO 0,1 g  
FOSFATO DIBASICO DE SODIO 0,03 g  
PROPILENGLICOL 10 g  
AGUA PURIFICADA CSP 100 g  
ACIDO FOSFORICO 10 % P/V 6 ajuste a pH  
FOSFATO MONOBASICO DE SODIO MONOHIDRATADO 0,08 g

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: POMO ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA + APLICADOR

Contenido por envase primario: 35 GRAMOS DE CREMA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 35 GRAMOS DE CREMA Y 6 APLICADORES DESCARTABLES

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: NO MAYOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: G01AF02

Acción terapéutica: ANTIINFECCIOSOS Y ANTISÉPTICOS GINECOLÓGICOS

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Este medicamento se utiliza para el tratamiento de infecciones por hongos en la región genital femenina.

### 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
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO OMICRON S.A.	5847-03	CALLE 23 ESQ.66	VILLA ZAGALA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO OMICRON S.A.	5847-03	CALLE 23 ESQ.66	VILLA ZAGALA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	VILLA GONNET - 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. Céspedes 2161  
 (C1264AAD), CABA

INAL  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

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

LABORATORIO OMICRON S.A.	5847/03	CALLE 23 ESQUINA 66	VILLA ZAGALA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
-----------------------------	---------	---------------------	-----------------------------------	------------------------

Nombre comercial: LOMECAN V

Nombre Genérico (IFA/s): CLOTRIMAZOL

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: OVULO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
CLOTRIMAZOL 200 mg

<b>Excipiente (s)</b>
METILPARABENO 3,1 mg PROPILPARABENO 1,7 mg PROPILENGLICOL 17,2 mg MEZCLA DE ACIDOS GRASOS SATURADOS CSP 1750 mg

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: ALVEOLO PVC/PE BLANCO PELABLE

Contenido por envase primario: 3 OVULOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 3 OVULOS

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C

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 RECONSTITUIDA**

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: G01AF02

Acción terapéutica: ANTIINFECCIOSOS Y ANTISÉPTICOS GINECOLÓGICOS

Vía/s de administración: VAGINAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Este medicamento se utiliza para el tratamiento de infecciones por hongos en la región genital femenina

**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
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VALMAX S.A.	3233/11	SUB OFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VALMAX S.A.	3233/11	SUB OFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - 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
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VALMAX S.A.	3233/11	SUB OFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000221-13-9



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