



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-501-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Febrero de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000109-19-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000109-19-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C 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).

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 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C 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 IFENIL y nombre/s genérico/s CLINDAMICINA - KETOCONAZOL, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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_VERSION01.PDF - 04/04/2019 15:24:14, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 04/04/2019 15:24:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 04/04/2019 15:24:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 04/04/2019 15:24:14.

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 técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- 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° 1-0047-2000-000109-19-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.02.04 10:37:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 10:37:54 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

IFENIL

CLINDAMICINA (como clindamicina fosfato), 100 mg

KETOCONAZOL, 400 mg

Óvulos vaginales

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **IFENIL** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada óvulo vaginal contiene:

Clindamicina (como Clindamicina Fosfato) 100,00 mg, Ketoconazol 400,00 mg.

Excipientes: Glicéridos Semisintéticos sólidos.

¿Qué es IFENIL y para qué se usa?

Es la asociación de un antibiótico bactericida, la clindamicina, y un antimicótico, el ketoconazol, para uso tópico intravaginal. Se lo utiliza para tratar vaginosis bacteriana originada por *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp* y otras bacterias anaerobias como *Bacteroides fragilis*, así como en vaginitis mixtas y candidiasis vaginal.

Antes de usar IFENIL

No use IFENIL si

- Si es alérgico a cualquiera de los componentes de la fórmula, que figuran detallados en el estuche.
- Si ha tenido previamente enfermedades inflamatorias intestinales como: enteritis regional (Enfermedad de Crohn), colitis ulcerosa o con antecedentes de colitis "asociada con antibióticos".

Tenga especial cuidado con IFENIL

Puede producir irritación vaginal, prurito y picazón, especialmente al iniciar el tratamiento.

Además, puede aumentar el desarrollo de otros microorganismos no susceptibles.

Información Importante: debe evitar mantener relaciones sexuales vaginales, aún con protección. No se recomienda el uso de condones o los diafragmas vaginales por

lo menos después de 3 días de finalizado el tratamiento porque los componentes del producto pueden debilitar la goma o el látex.

No utilice tampones o duchas vaginales durante el tratamiento con este producto.

Durante el tratamiento puede observar alguna mancha en la ropa interior ya que algunos de los componentes del producto pueden no absorberse totalmente.

Avise a su médico si comienza a menstruar durante el tratamiento.

Toma simultánea de otros medicamentos

Consulte a su médico si está tomando por vía oral bloqueantes neuromusculares ya que la clindamicina puede potenciar su efecto.

¿Cómo usar IFENIL?

Preferentemente a la noche al acostarse, introducir un óvulo profundamente en la vagina. El óvulo de **IFENIL** se disuelve con la temperatura y humedad de la vagina. Este tratamiento lo debe continuar durante 7 días consecutivos. Consulte a su médico si durante el tratamiento olvida colocarse un óvulo.

Embarazo

Consulte con su médico si está o tiene sospechas de estar embarazada.

Lactancia

Este producto puede utilizarse si usted está amamantando.

Uso en niños

No usar en menores de 16 años de edad.

A tener en cuenta mientras toma IFENIL

Efectos indeseables (adversos)

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

Clindamicina

- *Tracto genital*: Inflamación vaginal sintomática, infección por hongos (cándida albicans), irritación de la vulva, infección de la vagina por tricomonas.
- *Sistema nervioso*: aturdimiento, dolor de cabeza, vértigo.
- *Piel*: erupción, urticaria.

- *Tracto gastrointestinal*: acidez, náuseas, vómitos, diarrea, constipación, dolor abdominal.

Ketoconazol

Efectos adversos frecuentes

- Sensación de quemazón en la vagina o en la zona alrededor de la entrada de la vagina.
- Irritación en el lugar de aplicación

Efectos adversos de frecuencia no conocida

- Picazón, erupción en la piel

¿Cómo conservar IFENIL?

- Conservar en lugar fresco y seco, entre 15 y 30° C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Presentación

Envases con 7 óvulos.

Si Ud. toma dosis mayores de IFENIL de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

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

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

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomienda a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL I
DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Elaborado en Coronel Mendez 438/440 - Wilde

SANTARELLI Alejandro Daniel

CUIL 20180985264



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

IFENIL

CLINDAMICINA, (como clindamicina fosfato), 100 mg

KETOCONAZOL, 400 mg

Óvulos vaginales

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada óvulo vaginal contiene:

Clindamicina (como Clindamicina Fosfato) 100,00 mg, Ketoconazol 400,00 mg.

Excipientes: Glicéridos Semisintéticos sólidos c.s.p. 2000,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico bactericida y antimicótico para uso tópico intravaginal.

Cód. ATC: Clindamicina: G01AA10 – Ketoconazol: D01AC08

INDICACIONES

La combinación de clindamicina y ketoconazol está indicada para el tratamiento de la vaginosis bacteriana originada por *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp* y otras bacterias anaerobias como *Bacteroides fragilis*, así como en vaginitis mixtas y candidiasis vaginal.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

Clindamicina: es un éster hidrosoluble del antibiótico semisintético producido por un sustituto 7 (S)-cloro del grupo hidroxilo 7 (R) del antibiótico padre, lincomicina. Inhibe la síntesis proteica de la bacteria a nivel ribosomal. El antibiótico se une preferentemente a la subunidad ribosomal 50S y afecta el proceso de iniciación de la cadena peptídica. Pese a que el fosfato de clindamicina es inactivo "in vitro", su rápida hidrólisis "in vivo" convierte a este compuesto en clindamicina activa. Para establecer el diagnóstico de vaginosis bacteriana, los vínculos y los test de sensibilidad no se realizan rutinariamente. Sin embargo, la clindamicina es un agente antimicrobiano activo "in vitro" contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos que han sido asociados con vaginosis bacteriana: *Bacteroides spp*; *Gardnerella vaginalis*; *Mobiluncus spp*; *Mycoplasma Hominis*; *Peptostreptococcus spp*.

Ketoconazol: es un derivado sintético del imidazol, cuya acción farmacológica esencial es el antimicótico, aunque también tiene actividad "in vitro" contra algunas bacterias

gram positivas, incluyendo *Staphylococcus aureus* y *S. epidermis*. Su acción principalmente fungicida, destaca contra *Cándida albicans*, con una concentración inhibitoria mínima que oscila entre 1 y 16 µg/ml. El ketoconazol ha demostrado su eficacia en el tratamiento de la candidiasis vaginal, ya sea con la terapia tópica vaginal o por vía oral, y hasta el presente, no se ha demostrado "in vitro" e "in vivo" el desarrollo de resistencia micótica.

El ketoconazol tiene acción fungicida al producir distorsión de la morfología celular por modificaciones de la membrana, aumento de la permeabilidad y escape de los elementos vitales, lo que trae como consecuencia, trastornos del metabolismo y necrosis celular de los hongos. Esta acción se lleva a cabo porque el ketoconazol inhibe las enzimas citocromicas P-450 en los hongos y evita la conversión de lanosterol a ergosterol en la membrana de las células micóticas.

En adición, inhibe a las enzimas citocromo.C-oxidasa y peroxidasa. Por otro lado, concentraciones bajas de ketoconazol (0,01 µg/ml) evitan que la *Cándida albicans* forme pseudohifas y este efecto aumenta la fagocitosis del hongo por los polimorfonucleares, ya que estos fagocitan más fácilmente las células en fase de levadura que en fase micelial.

FARMACOCINÉTICA

Clindamicina: aplicada tópicamente tiene una tasa de absorción sistémica muy pobre; los datos disponibles de concentración en sangre cuando se administra por vía vaginal indican que puede llegar alrededor del 2% al 8%; las concentraciones séricas por vía tópica en piel son muy pequeñas (0 a 3 ng/ml). La clindamicina administrada por vía vaginal no se metaboliza y se elimina por los mecanismos de autodepuración de la vagina.

Ketoconazol: la información farmacocinética disponible del ketoconazol aplicado localmente por vía vaginal, indica que la absorción sistémica es prácticamente nula. Por esta vía de administración, se alcanza una concentración plasmática pico que varía desde lo indetectable hasta 20,7 ng/ml, debido a que el ketoconazol aplicado por vía vaginal prácticamente no alcanza la circulación, no sufre biotransformación y es eliminado por los mecanismos de autodepuración de la vagina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Un óvulo diario introducido profundamente en la vagina durante 7 días consecutivos, preferentemente por la noche al acostarse.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad o intolerancia al principio activo o a cualquiera de los componentes de la formulación.

También está contraindicado en personas con historia de enteritis regional, colitis ulcerosa o una historia de colitis "asociada con antibióticos".

ADVERTENCIAS

Clindamicina: se ha informado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo clindamicina y su severidad puede variar desde leve a grave cuando se administra por vía oral o parenteral.

Diarrea, diarrea sanguinolenta y colitis (incluyendo la colitis pseudomembranosa) han sido informadas con el uso de clindamicina en administración oral y parenteral, así como con fórmulas tópicas (dérmicas) de clindamicina. Por ello, es importante considerar este diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que se presentan con diarrea subsiguiente a la administración de clindamicina aún en administración por vía vaginal, porque aproximadamente el 5% de la dosis de clindamicina es absorbida por vía sistémica a partir de la vagina.

Después de establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, se debe iniciar las medidas terapéuticas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa comúnmente responden a la discontinuación de la droga solamente. En los casos moderados a severos, se debe prestar atención al manejo con líquidos y electrolitos, suplemento proteico y el tratamiento con una droga antibacteriana clínicamente efectiva contra la colitis por *Clostridium difficile*. El inicio de los síntomas de la colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antimicrobiano.

Ketoconazol: el ketoconazol administrado por vía oral tiene un potencial clínicamente importante por interactuar con otros fármacos debido que puede inhibir el metabolismo de los mismos al interactuar con el sistema enzimático hepático P-450, estas alteraciones no son observadas con su aplicación tópica vaginal debido a su casi nula absorción.

PRECAUCIONES

El uso de clindamicina fosfato puede resultar en el desarrollo de organismos no susceptibles, particularmente, candidiasis.

Deben evitarse las relaciones sexuales vaginales o la utilización de tampones o duchas vaginales durante el tratamiento con este producto.

Estos óvulos contienen una base oleaginosa que puede debilitar los productos de goma o látex como los condones o los diafragmas vaginales, por lo tanto, no está recomendado el uso de estos productos dentro de las 72 horas luego del tratamiento.

El producto puede producir irritación vaginal, prurito y escozor.

Interacciones medicamentosas

Clindamicina: demostró poseer propiedades de bloqueo neuromuscular que pueden aumentar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares indicados por vía oral. Por ello, debe ser usada con precaución en pacientes que reciban tales agentes.
Ketoconazol: no se han demostrado con su uso intravaginal.

Embarazo y lactancia

No hay evidencia de efectos lesivos durante el embarazo, sin embargo, su uso durante el mismo deberá restringirse a aquellas situaciones donde los beneficios potenciales justifiquen los posibles riesgos.

No existen restricciones de uso durante la lactancia.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad

La toxicidad de ketoconazol y clindamicina por vía vaginal es irrelevante ya que los fármacos no tienen una absorción significativa. Los estudios "in vitro" utilizando ketoconazol y clindamicina no han mostrado que los fármacos sean mutagénicos. En estudios a largo plazo con ratas y ratones, tanto el ketoconazol como la clindamicina no han mostrado ser carcinogénicos, teratogénicos ni tener efectos sobre la fertilidad.

Uso en Pediatría

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes menores de 16 años.

REACCIONES ADVERSAS

Los óvulos de clindamicina-ketoconazol pueden ocasionar en personas susceptibles, sequedad de la mucosa vaginal, irritación vulvar y prurito, alteraciones que desaparecen con la suspensión del tratamiento.

Clindamicina

Tracto genital: Cervicitis/vaginitis sintomática (16%), Candidiasis por *Cándida albicans* (11%), Irritación vulvar (6%), Tricomoniasis por *Tricomonas vaginales* (1%).

SNC: Aturdimiento, Cefalea, Vértigo.

Dermatológicos: rash

Gastrointestinal: Pirosis, Náuseas, Vómitos, Diarrea, Constipación, Dolor abdominal

Hipersensibilidad: Urticaria

Otras fórmulas de clindamicina:

Otros efectos que han sido informados en asociación con el uso de fórmulas tópicas (dérmicas) de clindamicina incluyen; severa colitis (incluyendo colitis pseudomembranosa), dermatitis por contacto, irritación de la piel (a saber, eritema, descamación y ardor), piel oleosa, foliculitis por gérmenes gram negativos, dolor abdominal y trastornos gastrointestinales.

Clindamicina óvulos produce mínimos niveles pico en suero y exposición sistémica (AUC) de clindamicina en comparación con 100 mg de clindamicina oral.

Si bien con esos niveles más bajos de exposición son menos probables que produzcan las reacciones comunes vistas con clindamicina oral, no se puede excluir en la actualidad la posibilidad de estas y otras reacciones. No hay información disponible de ensayos controlados que comparan directamente clindamicina en administración oral con clindamicina en administración vaginal.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

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

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

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envases con 7 óvulos.

Fecha de última revisión: ./../.

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar fresco y seco, entre 15 y 30° C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Elaborado en Coronel Mendez 438/440 - Wilde

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

IFENIL

CLINDAMICINA (como clindamicina fosfato) 100 mg

KETOCONAZOL 400 mg

Óvulos vaginales

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

IFENIL

CLINDAMICINA (como clindamicina fosfato) 100 mg

KETOCONAZOL 400 mg

Óvulos vaginales

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 7 óvulos

Fórmula

Cada óvulo vaginal contiene:

Clindamicina (como Clindamicina Fosfato) 100,00 mg, Ketoconazol 400,00 mg.

Excipientes: Glicéridos Semisintéticos sólidos.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, entre 15 y 30° C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y
DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Elaborado en Coronel Mendez 438/440 - Wilde

Lote N°

Vencimiento



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

26 de febrero de 2020

DISPOSICIÓN N° 501

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

CERTIFICADO N° 59172

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000109-19-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
CLINDAMICINA 100 mg COMO CLINDAMICINA FOSFATO 118,82 mg - KETOCONAZOL 400 mg - OVULO	660168



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 04 DE FEBRERO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 501

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59172

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: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

N° de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: IFENIL

Nombre Genérico (IFA/s): CLINDAMICINA - KETOCONAZOL

Concentración: 100 mg - 400 mg

Forma farmacéutica: OVULO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1064AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CLINDAMICINA 100 mg COMO CLINDAMICINA FOSFATO 118,82 mg - KETOCONAZOL 400 mg

Excipiente (s)
GLICERIDOS SEMISINTETICOS SOLIDOS CSP 2000 mg

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: ENVASE CONTENIENDO 7 OVULOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 BLISTER

Presentaciones: 7

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G01AA10

Acción terapéutica: Antibiótico bactericida y antimicótico para uso tópico intravaginal.

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Vía/s de administración: VAGINAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: La combinación de clindamicina y ketoconazol está indicada para el tratamiento de la vaginosis bacteriana originada por Gardnerella vaginalis, Mobiluncus spp y otras bacterias anaerobias como Bacteroides fragilis, así como en vaginitis mixtas y candidiasis vaginal.

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.	3845/2005	CORONEL MENDEZ 438/440	WILDE - 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.	3845/2005	CORONEL MENDEZ 438/440	WILDE - 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.	3845/2005	CORONEL MENDEZ 438/440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/2018 Y 0618/2019	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/2018 Y 0618/2019	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000109-19-3



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

