



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

**Disposición**

**Número:** DI-2020-515-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 5 de Febrero de 2020

**Referencia:** 1-0047-2000-000401-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000401-18-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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 LABORATORIO ELEA PHOENIX 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 EVACARE GYNO y nombre/s genérico/s FLUCONAZOL, 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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE\_VERSION01.PDF - 03/12/2018 12:23:27, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE\_VERSION01.PDF - 03/12/2018 12:23:27.

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° 1-0047-2000-000401-18-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2020.02.05 12:57:03 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: 2020.02.05 12:57:31 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO - PROSPECTO

**EVACARE ® GYNO**  
**FLUCONAZOL 150mg**  
Cápsula dura

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.** Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

### ¿Qué contiene EVACARE ® GYNO?

Cada cápsula contiene:

Principios activos: Fluconazol 150 miligramos.

Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, lauril sulfato de sodio.

Composición de la cápsula: colorante amarillo de quinolina (CI 47005), azorrubina laca aluminica (CI 14720), colorante azul brillante (CI 42090), colorante rojo allura ac (CI 16035), colorante dióxido de titanio (CI 77891), gelatina.

**ACCIÓN:** antimicótico de uso por vía oral. **EVACARE ® GYNO** se utiliza para el tratamiento de algunos hongos que afectan la vagina (candidiasis vaginal).

### ¿Para qué se usa EVACARE ® GYNO?

**EVACARE ® GYNO** contiene un principio activo denominado Fluconazol que pertenece a un grupo de medicamentos denominados azoles. Es un medicamento que combate las infecciones por hongos.

**EVACARE ® GYNO** es un tratamiento completo para la candidiasis de la vagina cuando la persona ha sido diagnosticada previamente con esta condición por un médico y reconoce los síntomas.

### ¿Qué es la candidiasis vaginal?

La candidiasis vaginal es una infección común que la mayoría de las mujeres sufren en algún momento de sus vidas y no es causada por falta de higiene personal. La causa de la candidiasis vaginal es un hongo (una levadura) llamada *Cándida Albicans*. Este hongo suele vivir en varias partes del cuerpo, incluida la vagina, sin generar ningún síntoma ya que se encuentra en equilibrio natural con otros microorganismos habituales.

Puede que este equilibrio natural se altere, modificando el medio ambiente y por ello la cantidad de *Cándida* puede aumentar hasta convertirse en una infección causando los siguientes síntomas: ardor / picazón vulvar y vaginal, enrojecimiento del área genital, hinchazón y dolor en los tejidos de la vulva y la vagina junto con una secreción (flujo) blanquecina que sale de la vagina y puede manchar la ropa interior. Estos síntomas pueden estar todos juntos o solo alguno de ellos.

### ¿Qué factores alteran el equilibrio natural de la vagina?

Cambios hormonales (menstruación, uso de anticonceptivos orales, embarazo, menopausia).

Enfermedades sistémicas agudas.

Uso de antibióticos.

Uso de jabones perfumados, productos de higiene íntima y ropa ajustada.

### ¿Cómo evitar futuras recurrencias?

Utilizar ropa suelta.

Preferir la ropa interior de algodón.  
Evitar el uso de prendas de material sintético y bien ajustada.  
Evitar el lavado genital con esponjas o con materiales abrasivos.  
Cambiar periódicamente las toallas higiénicas íntimas.

**¿Qué personas no pueden utilizar EVACARE® GYNO?:**

NO USE este medicamento:

- Si es alérgica a cualquiera de sus componentes.
- Si está embarazada o en dándole el pecho a su bebé.
- Si está tomando medicamentos para el malestar estomacal como cisapride o medicamentos para el dolor de cabeza, tipo migrañoso, como ergotamina.

Si tiene alguno de los siguientes síntomas no utilice ya que probablemente este medicamento no sea el más adecuado:

- Sangrado por la vagina irregular o anormal (fuera del periodo menstrual).
- Úlceras o ampollas en la vulva y/o vagina.
- Dolor abdominal bajo.
- Dolor y dificultad para orinar.
- Fiebre o escalofríos.
- Mal estado general.
- Vómitos y diarrea.
- Flujo maloliente en la vulva o vagina.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar EVACARE® GYNO?**

Antes de utilizar EVACARE® GYNO, consulte con su médico si:

- No está segura si tiene candidiasis vaginal.
- Es la primera vez que tiene síntomas en la vulva y vagina.
- Ha tenido más de dos infecciones candidiásicas en los últimos 6 meses.
- Ud. o su pareja han tenido enfermedades de transmisión sexual.
- Tiene menos de 16 años o más de 60 años.
- Ha tenido alguna enfermedad que afecte el hígado o los riñones.
- Tiene problemas cardíacos, incluido alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias).
- Sufre de alguna enfermedad crónica.

La cápsula contiene lactosa monohidrato. En caso de presentar intolerancia a algunos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

**Interacciones medicamentosas**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado de forma reciente otros medicamentos incluyendo a los se venden sin receta.

No utilice EVACARE® GYNO y consulte con su médico si está tomando los siguientes medicamentos.

- Cisapride, un medicamento para tratar desórdenes digestivos como la dispepsia.
- Ergotamina, utilizada frecuentemente para aliviar el dolor de cabeza en las personas que tienen migrañas.
- Anticoagulantes, medicamentos para prevenir la formación de coágulos de la sangre.
- Sulfonilureas, se utilizan en algunas personas para el tratamiento de la diabetes tipo 2.
- Hidroclorotiazida, diurético comúnmente utilizado para el tratamiento de la hipertensión arterial y la retención de líquidos.
- Benzodiazepinas, medicamentos utilizados como tranquilizantes o para conciliar el sueño.

- Antiepilépticos como la fenitoína, carbamazepina o fenobarbital.
- Antibióticos como rifampicina y rifabutina.
- Inmunosupresores que son medicamentos para reducir la inmunidad como ciclosporina, sirolimus o tacrolimus.
- Teofilina, utilizada anteriormente para controlar el asma.
- Zidovudina, usada para tratar la infección por VIH.
- Losartán, medicamento antihipertensivo utilizado para reducir la presión arterial.
- Fentanilo o metadona, para tratar el dolor.

#### **Embarazo y lactancia**

No utilice EVACARE® GYNO si está embarazada, planea estarlo o se encuentra dando el pecho a su bebé.

#### **Uso en pediatría**

La seguridad y eficacia en los niños no ha sido establecida.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.**

Este medicamento puede causar mareos. Si luego de tomar una cápsula ha presentado mareos, no debe conducir ni utilizar máquinas.

#### **¿Cómo se usa este EVACARE® GYNO?**

EVACARE® GYNO es de administración oral. Las cápsulas deben tomarse con un vaso de agua y se puede ingerir con o sin comida.

No es un medicamento de uso intravaginal.

El curso de tratamiento completo consiste en ingerir por la boca, una sola cápsula de EVACARE® GYNO, por única vez.

Los síntomas de la candidiasis suelen desaparecer dentro de los dos días de la toma de EVACARE® GYNO.

En caso de no haber mejoría luego de 7 días, se debe realizar una consulta con el médico. Si los síntomas de candidiasis vaginal regresan luego de pasado 7 días se puede tomar otra cápsula de EVACARE® GYNO. En el caso de presentar más de dos candidiasis en el período de 6 meses se debe consultar con el médico.

#### **¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este EVACARE® GYNO?**

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunas personas pueden presentar reacciones alérgicas. En ese caso las reacciones ocurren poco después de haber tomado el medicamento. Las manifestaciones de las reacciones alérgicas incluyen:

- Erupción,
- Problemas para tragar o respirar,
- Hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua,
- Debilidad, mareos, desmayo,
- Náuseas.

Los siguientes efectos secundarios también han sido reportados: malestar estomacal, cambio en el sentido del gusto, diarrea, dolores de cabeza, trastornos del hígado, coloración amarilla de la piel con orina oscura y materia fecal pálida (ictericia), cambio en el ritmo cardíaco, alteraciones del trazado del electrocardiograma, niveles elevados de colesterol en sangre, reducción en el número

de células sanguíneas y plaquetas, bajos niveles de potasio, ampollas en la piel, boca, ojos o genitales, erupción, picazón, pérdida del cabello, convulsiones, infecciones recurrentes (por ejemplo, resfriado y gripe).

Si experimenta alguno de los efectos anteriores o presenta otros que no están incluidos en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?**

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

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

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

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-333-0160

**Conservación**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

**Presentación**

Envases conteniendo 1 cápsula dura.

Envase conteniendo 2 cápsulas duras

**¿Dudas? ¿Consultas?**

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix SA 0800-333-3532

**ANMAT responde: 0800-333-1234**

Verifique la fecha de vencimiento antes de consumir cualquier medicamento.

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

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Av. Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Director técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Elaborado en:

Fecha de última revisión: -

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

  
anmat

VIZZI Noelia Claudia  
CUIL 27288153472

  
anmat

TORRES Veronica Gabriela  
CUIL 27255374821

  
anmat

## PROYECTO DE ROTULO - PROSPECTO

**EVACARE ® GYNO**  
**FLUCONAZOL 150mg**  
Cápsula dura

Industria Argentina

Venta Libre

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.** Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

### ¿Qué contiene EVACARE ® GYNO?

Cada cápsula contiene:

Principios activos: Fluconazol 150 miligramos.

Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, lauril sulfato de sodio.

Composición de la cápsula: colorante amarillo de quinolina (CI 47005), azorrubina laca aluminica (CI 14720), colorante azul brillante (CI 42090), colorante rojo allura ac (CI 16035), colorante dióxido de titanio (CI 77891), gelatina.

**ACCIÓN:** antimicótico de uso por vía oral. **EVACARE ® GYNO** se utiliza para el tratamiento de algunos hongos que afectan la vagina (candidiasis vaginal).

### ¿Para qué se usa EVACARE ® GYNO?

**EVACARE ® GYNO** contiene un principio activo denominado Fluconazol que pertenece a un grupo de medicamentos denominados azoles. Es un medicamento que combate las infecciones por hongos.

**EVACARE ® GYNO** es un tratamiento completo para la candidiasis de la vagina cuando la persona ha sido diagnosticada previamente con esta condición por un médico y reconoce los síntomas.

### ¿Qué es la candidiasis vaginal?

La candidiasis vaginal es una infección común que la mayoría de las mujeres sufren en algún momento de sus vidas y no es causada por falta de higiene personal. La causa de la candidiasis vaginal es un hongo (una levadura) llamada *Cándida Albicans*. Este hongo suele vivir en varias partes del cuerpo, incluida la vagina, sin generar ningún síntoma ya que se encuentra en equilibrio natural con otros microorganismos habituales.

Puede que este equilibrio natural se altere, modificando el medio ambiente y por ello la cantidad de *Cándida* puede aumentar hasta convertirse en una infección causando los siguientes síntomas: ardor / picazón vulvar y vaginal, enrojecimiento del área genital, hinchazón y dolor en los tejidos de la vulva y la vagina junto con una secreción (flujo) blanquecina que sale de la vagina y puede manchar la ropa interior. Estos síntomas pueden estar todos juntos o solo alguno de ellos.

### ¿Qué factores alteran el equilibrio natural de la vagina?

Cambios hormonales (menstruación, uso de anticonceptivos orales, embarazo, menopausia).

Enfermedades sistémicas agudas.

Uso de antibióticos.

Uso de jabones perfumados, productos de higiene íntima y ropa ajustada.

### ¿Cómo evitar futuras recurrencias?

Utilizar ropa suelta.



Preferir la ropa interior de algodón.  
Evitar el uso de prendas de material sintético y bien ajustada.  
Evitar el lavado genital con esponjas o con materiales abrasivos.  
Cambiar periódicamente las toallas higiénicas íntimas.

#### **¿Qué personas no pueden utilizar EVACARE ® GYNO?:**

NO USE este medicamento:

- Si es alérgica a cualquiera de sus componentes.
- Si está embarazada o en dándole el pecho a su bebé.
- Si está tomando medicamentos para el malestar estomacal como cisapride o medicamentos para el dolor de cabeza, tipo migrañoso, como ergotamina.

Si tiene alguno de los siguientes síntomas no utilice ya que probablemente este medicamento no sea el más adecuado:

- Sangrado por la vagina irregular o anormal (fuera del periodo menstrual).
- Úlceras o ampollas en la vulva y/o vagina.
- Dolor abdominal bajo.
- Dolor y dificultad para orinar.
- Fiebre o escalofríos.
- Mal estado general.
- Vómitos y diarrea.
- Flujo maloliente en la vulva o vagina.

#### **¿Qué cuidados debo tener antes de tomar EVACARE ® GYNO?**

Antes de utilizar EVACARE ® GYNO, consulte con su médico si:

- No está segura si tiene candidiasis vaginal.
- Es la primera vez que tiene síntomas en la vulva y vagina.
- Ha tenido más de dos infecciones candidiásicas en los últimos 6 meses.
- Ud. o su pareja han tenido enfermedades de transmisión sexual.
- Tiene menos de 16 años o más de 60 años.
- Ha tenido alguna enfermedad que afecte el hígado o los riñones.
- Tiene problemas cardíacos, incluido alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias).
- Sufre de alguna enfermedad crónica.

La cápsula contiene lactosa monohidrato. En caso de presentar intolerancia a algunos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

#### **Interacciones medicamentosas**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado de forma reciente otros medicamentos incluyendo a los se venden sin receta.

No utilice EVACARE ® GYNO y consulte con su médico si está tomando los siguientes medicamentos.

- Cisapride, un medicamento para tratar desórdenes digestivos como la dispepsia.
- Ergotamina, utilizada frecuentemente para aliviar el dolor de cabeza en las personas que tienen migrañas.
- Anticoagulantes, medicamentos para prevenir la formación de coágulos de la sangre.
- Sulfonilureas, se utilizan en algunas personas para el tratamiento de la diabetes tipo 2.
- Hidroclorotiazida, diurético comúnmente utilizado para el tratamiento de la hipertensión arterial y la retención de líquidos.
- Benzodiazepinas, medicamentos utilizados como tranquilizantes o para conciliar el sueño.

- Antiepilépticos como la fenitoína, carbamazepina o fenobarbital.
- Antibióticos como rifampicina y rifabutina.
- Inmunosupresores que son medicamentos para reducir la inmunidad como ciclosporina, sirolimus o tacrolimus.
- Teofilina, utilizada anteriormente para controlar el asma.
- Zidovudina, usada para tratar la infección por VIH.
- Losartán, medicamento antihipertensivo utilizado para reducir la presión arterial.
- Fentanilo o metadona, para tratar el dolor.

#### **Embarazo y lactancia**

No utilice EVACARE® GYNO si está embarazada, planea estarlo o se encuentra dando el pecho a su bebé.

#### **Uso en pediatría**

La seguridad y eficacia en los niños no ha sido establecida.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.**

Este medicamento puede causar mareos. Si luego de tomar una cápsula ha presentado mareos, no debe conducir ni utilizar máquinas.

#### **¿Cómo se usa este EVACARE® GYNO?**

EVACARE® GYNO es de administración oral. Las cápsulas deben tomarse con un vaso de agua y se puede ingerir con o sin comida.

No es un medicamento de uso intravaginal.

El curso de tratamiento completo consiste en ingerir por la boca, una sola cápsula de EVACARE® GYNO, por única vez.

Los síntomas de la candidiasis suelen desaparecer dentro de los dos días de la toma de EVACARE® GYNO.

En caso de no haber mejoría luego de 7 días, se debe realizar una consulta con el médico. Si los síntomas de candidiasis vaginal regresan luego de pasado 7 días se puede tomar otra cápsula de EVACARE® GYNO. En el caso de presentar más de dos candidiasis en el período de 6 meses se debe consultar con el médico.

#### **¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este EVACARE® GYNO?**

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunas personas pueden presentar reacciones alérgicas. En ese caso las reacciones ocurren poco después de haber tomado el medicamento. Las manifestaciones de las reacciones alérgicas incluyen:

- Erupción,
- Problemas para tragar o respirar,
- Hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua,
- Debilidad, mareos, desmayo,
- Náuseas.

Los siguientes efectos secundarios también han sido reportados: malestar estomacal, cambio en el sentido del gusto, diarrea, dolores de cabeza, trastornos del hígado, coloración amarilla de la piel con orina oscura y materia fecal pálida (ictericia), cambio en el ritmo cardíaco, alteraciones del trazado del electrocardiograma, niveles elevados de colesterol en sangre, reducción en el número

de células sanguíneas y plaquetas, bajos niveles de potasio, ampollas en la piel, boca, ojos o genitales, erupción, picazón, pérdida del cabello, convulsiones, infecciones recurrentes (por ejemplo, resfriado y gripe).

Si experimenta alguno de los efectos anteriores o presenta otros que no están incluidos en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?**

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

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

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

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-333-0160

**Conservación**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

**Presentación**

Envases conteniendo 1 cápsula dura.

Envase conteniendo 2 cápsulas duras

**¿Dudas? ¿Consultas?**

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix SA 0800-333-3532

**ANMAT responde: 0800-333-1234**

Verifique la fecha de vencimiento antes de consumir cualquier medicamento.

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

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Av. Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Director técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Elaborado en:

Fecha de última revisión: -

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



VIZZI Noelia Claudia  
CUIL 27288153472



TORRES Veronica Gabriela  
CUIL 27255374821





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 05 DE FEBRERO DE 2020.-

**DISPOSICIÓN N° 515**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 59170**

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: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6465

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: EVACARE GYNO

Nombre Genérico (IFA/s): FLUCONAZOL

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

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 Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAJ), CABA

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



porcentual

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

FLUCONAZOL 150 mg

**Excipiente (s)**

LACTOSA MONOHIDRATO 149,12 mg POLVO  
ALMIDON DE MAIZ 49,5 mg POLVO  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,35 mg POLVO  
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,18 mg POLVO  
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,35 mg POLVO  
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (CI 47005) 0,0018 mg CÁPSULA  
AZORRUBINA LACA ALUMINICA (CI 14720) 0,0023 mg CÁPSULA  
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,0002 mg CÁPSULA  
COLORANTE ROJO ALLURA AC (CI 16035) 0,0015 mg CÁPSULA  
COLORANTE DIOXIDO DE TITANIO (CI 77891) 0,1953 mg CÁPSULA  
GELATINA 75,7989 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 1 CAPSULA DURA.

BLÍSTER CONTENIENDO 2 CAPSULA DURA.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 BLÍSTER CON 1 CAPSULA DURA

ENVASE CONTENIENDO 1 BLÍSTER CON 2 CAPSULAS DURA

ENVASE CONTENIENDO 2 BLÍSTERS CON 1 CAPSULAS DURA C/U

Presentaciones: 1, 2

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

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

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: J02AC01

Acción terapéutica: antimicótico de uso por vía oral. Fluconazol 150 mg se utiliza para el tratamiento de algunos hongos que afectan la vagina (candidiasis vaginal).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Contiene un principio activo denominado Fluconazol que pertenece a un grupo de medicamentos denominados azoles. Es un medicamento que combate las infecciones por hongos. FLUCONAZOL 150 mg es un curso de tratamiento completo para la candidiasis de la vagina cuando la persona ha sido diagnosticada previamente con esta condición por un médico y reconoce los síntomas.

### 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
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/2018	AVENIDA GENERAL LEMOS Nº2809, LOS POLVORINES, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, BUENOS AIRES	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

**Productos Médicos**  
Av. Baigrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAT), CABA

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



Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/2018	AVENIDA GENERAL LEMON Nº2809, LOS POLVORINES, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, BUENOS AIRES	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------------------------	-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------	------------------------

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/2018	AVENIDA GENERAL LEMON Nº2809, LOS POLVORINES, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, BUENOS AIRES	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000401-18-3



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