DISPOSICIÓN N° 5491

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, **31 DE JULIO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000358-13-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL 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 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios

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.-

DISPOSICIÓN N° 5491

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Características aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos 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 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y

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.-

DISPOSICIÓN N° 5491

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FANGAN DUO y nombre/s genérico/s KETOCONAZOL - CLINDAMICINA, 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF - 25/10/2013 16:12:21, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF - 07/07/2014 12:11:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 25/09/2013 14:35:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 07/07/2014 12:11:29.

ARTÍCULO 3°.- 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 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

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.-

DISPOSICIÓN N° 5491

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-0047-0001-000358-13-3

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

firma digital

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.-

LAZAR

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Fangan® Duo?
Cada óvulo vaginal contiene: ketoconazol 400,0 mg; clindamicina (como clindamicina fosfato) 100,0 mg. Excipientes: Butilhidroxianisol, Polietilenglicol 6000, Polietilenglicol 400.

Acción Terapéutica:
Este medicamento es un antimicrobiano tópico de uso local a nivel vaginal.

¿Para qué se usa Fangan® Duo?
Fangan® Duo está indicado en pacientes con vaginosis bacteriana o mixtas (infección causada por la multiplicación excesiva de bacterias y hongos dañinos en la vagina).
La clindamicina vaginal se usa para tratar la infección por bacterias y el ketoconazol se lo utiliza para tratar la infección por un hongo.

¿Qué personas no pueden recibir Fangan® Duo?
No use este medicamento si Ud. sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento, o si tiene antecedentes de colitis (inflamación del colon, porción del intestino) asociada a antibióticos.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?
Si Ud. está tomando algún otro medicamento, o si está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
Informe a su médico si padece colitis (inflamación del colon), diarrea o materia fecal con sangre.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?
Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento.
Los efectos secundarios más frecuentes con Fangan® Duo son sequedad de la vagina, irritación y prurito (picazón), sensación de ardor y quemazón en la zona a tratar, alteraciones que desaparecen con la suspensión del tratamiento.
Ante cualquier duda o aparición de algún síntoma, sobre todo fiebre, diarrea o materia fecal con sangre durante el tratamiento, consulte de inmediato con su médico.
Tenga en cuenta que no debe tener relaciones sexuales vaginales ni usar productos vaginales como tampones durante el tratamiento con Fangan® Duo.

¿Cómo se usa Fangan® Duo?
Siga exactamente las instrucciones de administración de Fangan® Duo indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Pida a su médico que le aclare cualquier cuestión que no entienda contenida en el prospecto que acompaña al medicamento.
Fangan® Duo (un óvulo) se lo coloca dentro de la vagina una vez al día, preferentemente a la noche antes de acostarse durante 7 días.
La dosis puede ser modificada por el médico de acuerdo a la necesidad de cada paciente.
No se auto-medique con Fangan® Duo. Es importante que usted no se administre mayor cantidad de Fangan® Duo que lo indicado por su médico. Si olvida una dosis, aplíquesela en cuanto se acuerde. No obstante, si ya casi es hora de la dosis siguiente, deje pasar la que

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.-

LAZAR

olvidó y continúe con su horario de medicación normal. No se aplique una dosis doble para compensar la que olvidó.
Administrado el producto por la vía indicada, no existe riesgo de sobredosis. No obstante, ante una eventual ingesta accidental, póngase en contacto con su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o ante una ingesta accidental?

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

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez :(011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?
Laboratorio Dr. Lazar
011-5550-2900
www.lazar.com.ar
ANMAT Responde
0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservación:
Conservar en lugar seco, a menos de 30°C.
No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº ....

Dr. Lazar & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 (B1606ARI) Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión información para el paciente: .....

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

CASAS Daniela Andrea
Directora Técnica
Dr. Lazar y cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

ZIFFER Elena Rut
Apoderada
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

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

LAZAR

PROYECTO DE PROSPECTO

FANGAN® DUO
KETOCONAZOL
CLINDAMICINA
Óvulos vaginales
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada óvulo vaginal contiene:

Ketoconazol	400,00 mg
Clindamicina (como Clindamicina fosfato)	100,00 mg
Butilhidroxianisol	0,50 mg
Polietilenglicol 6000	752,00 mg
Polietilenglicol 400	1277,50 mg

Acción terapéutica:
Antibiótico bactericida y antimicótico para uso tópico intravaginal
Código ATC: G01AX.

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:
Clindamicina:
La clindamicina fosfato es un éster hidrosoluble del antibiótico semisintético producido por un sustituto 7 (S)-cloro del grupo hidroxilo 7 (R) del antibiótico padre, lincomicina.
La clindamicina inhibe la síntesis proteica bacteriana por su acción en el ribosoma bacteriano. El antibiótico se combina, preferentemente, con la subunidad ribosómica 50S y afecta el proceso de la iniciación de la cadena péptida. Si bien el fosfato de clindamicina no es activo in vitro, la rápida hidrólisis in vitro convierte a este compuesto en la clindamicina activa como antibacteriano.
La clindamicina es un agente antimicrobiano activo in vitro contra la mayoría de las cepas de los siguientes organismos que están asociados con la vaginosis bacteriana: bacteroides spp, Gardnerella vaginalis, Mobiluncus spp, Micoplasma hominis, Peptostrepcoccus.
Ketoconazol:

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.-

El ketoconazol es un derivado sintético del imidazol, cuya acción farmacológica esencial es la antimicótica, aunque también tiene actividad in vitro contra algunas bacterias grampositivas, incluyendo Staphylococcus aureus y S. epidermis. Su acción principalmente fungicida, destaca contra Candida 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 citocrómicas 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 Candida 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:
La 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 Forma de Administración:
Un óvulo vaginal, una vez al día con preferencia por la noche al acostarse, durante 7 días.

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

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.

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 sanguinolienta 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 interaccionar 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.
No se deben mantener relaciones sexuales durante el tratamiento con este producto.
El producto puede producir irritación vaginal, prurito y escozor.

Interacciones:
Clindamicina:
La 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.

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.-

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.
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.

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 sintomático (16%), Candida albicans (11%), Tricomonas vaginales (1%), Irritación vulvar (6%).
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.
La información obtenida con ensayos controlados que comparan directamente clindamicina en administración oral con clindamicina en administración vaginal no está disponible.

Sobredosis y tratamiento:
Administrado el producto por la vía indicada, no existe riesgo de sobredosis.
Ante la eventualidad de ingesta accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:
Hospital de Clínicas Gral. San Martín (011) 4961-6001
Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

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.-

LAZAR

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650
Hospital Posadas (011) 4658-7777 4654-6648

Presentación:
Envases conteniendo 7 óvulos vaginales.

Conservación:
Consérvese a temperatura entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. Lazar & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 (B1606ARI) Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión prospecto: .....

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

CASAS Daniela Andrea
Directora Técnica
Dr. Lazar y cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

ZIFFER Elena Rut
Apoderada
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

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.-

LAZAR

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

FANGAN® DUO
KETOCONAZOL
CLINDAMICINA
Óvulos vaginales
Dr. Lazar

Lote:....
Vence:....

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

ZIFFER Elena Rut
Apoderada
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30501190620

CASAS Daniela Andrea
Directora Tecnica
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30501190620

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.

LAZAR

PROYECTO DE ESTUCHE

FANGAN® DUO
KETOCONAZOL
CLINDAMICINA
Óvulos vaginales
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido
7 óvulos

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada óvulo vaginal contiene:

Ketoconazol	400,00 mg
Clindamicina (como Clindamicina fosfato)	100,00 mg
Butilhidroxianisol	0,50 mg
Polietilenglicol 6000	752,00 mg
Polietilenglicol 400	1277,50 mg

Posología
Ver prospecto adjunto.

Conservación:
Consérvese a temperatura entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. Lazar & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 (B1606ARI) Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Lote:....
Vence:....

CASAS Daniela Andrea
Directora Técnica
Dr. Lazar y cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

ZIFFER Elena Rut
Apoderada
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

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.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 31 DE JULIO DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 5491

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57490

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: DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL

Nº de Legajo de la empresa: 6535

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FANGAN DUO

Nombre Genérico (IFA/s): KETOCONAZOL - CLINDAMICINA

Concentración: 400 mg - 100 mg

Forma farmacéutica: OVULO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

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

Excipiente (s)
BUTILHIDROXIANISOL 0,5 mg POLIETILENGLICOL 6000 752 mg POLIETILENGLICOL 400 1277,5 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: ENVASES CONTENIENDO 7 ÓVULOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 7 ÓVULOS.

Presentaciones: 7

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G01AX

Clasificación farmacológica: ANTIINFECCIOSOS Y ANTISÉPTICOS GINECOLÓGICOS

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.-

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
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	1854/94	AV. VELEZ SARSFIELD 5855	MUNRO	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR, LAZAR Y CIA S.A.Q. E I.	1854/94	AV. VELEZ SARSFIELD 5855	MUNRO	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	1854/94	AV. VELEZ SARSFIELD 5855	MUNRO	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Carlos Albe
Administrador Naci
Ministerio de Salud
ANMAT

Firma Digital

Expediente Nº: 1-0047-0001-000358-13-3

Firma Digital
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.-