



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

Disposición

Número: DI-2020-4220-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Junio de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000363-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000363-18-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. 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 los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para 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 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 el Decreto Nro. 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 KLONAL S.R.L. 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 KLONAFUSID H y nombre/générico/s ACIDO FUSIDICO - HIDROCORTISONA ACETATO, 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 KLONAL S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 22/05/2020 09:07:11, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 27/05/2020 10:34:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 18/07/2019 16:07:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 18/07/2019 16:07:07.

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 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 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 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 N° 1-0047-2000-000363-18-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.06.11 13:20:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTOS
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.11 13:21:32 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**KLONAFUSID H
ACIDO FUSIDICO 2 %
HIDROCORTISONA ACETATO 1%
CREMA DÉRMICA x 15 g**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Ácido Fusídico es un antibiótico de uso tópico
Hidrocortisona Acetato es un corticoide de uso topico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es **KLONAFUSID H** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar **KLONAFUSID H**
3. Cómo usar **KLONAFUSID H**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **KLONAFUSID H**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es **KLONAFUSID H** y para qué se utiliza

Klonafusid H crema es una combinación de un antibiotico tópico, el ácido fusídico, con un antiinflamatorio y antipruriginoso esteroideo, la hidrocortisona.

Se utiliza para el tratamiento tópico de la dermatitis atópica infectada (comúnmente conocida como eczema, una enfermedad de la piel que cursa con inflamación, enrojecimiento, exudación o costras y picor, frecuentemente de origen alérgico).

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **KLONAFUSID H**

No use Klonafusid H:

- Si es alérgico al ácido fusídico, al fusidato de sodio, al acetato de hidrocortisona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece tan solo una **infección de la piel** producida por bacterias, hongos o virus (como el herpes o la varicela)
- Si padece **tuberculosis**

- Si padece **dermatitis** alrededor de la boca
- Si padece **rosácea** (enrojecimiento importante de la piel de la cara)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Klonafusid H

- Klonafusid H debe aplicarse con cuidado cuando se utiliza cerca de los ojos. Klonafusid H no debe penetrar en los ojos.
- El uso de Klonafusid H está limitado a 2 semanas. El tratamiento a largo plazo puede resultar en un mayor riesgo de efectos adversos y de riesgo de resistencia antibiótica, por ejemplo, puede producirse un adelgazamiento de su piel.
- Klonafusid H podría enmascarar potenciales síntomas de infecciones.
- Klonafusid H podría producirle una mayor susceptibilidad a infecciones, al empeoramiento de infecciones existentes y la activación de infecciones latentes.

Niños y adolescentes

Klonafusid H debería utilizarse con precaución en niños.

Uso de Klonafusid H con otros medicamentos

No se han descrito hasta el momento.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No existen adecuadas evidencias de inocuidad durante el embarazo y la lactancia. Se han observado anomalías fetales en animales, debidas a la absorción sistémica, por lo tanto los corticoides tópicos no deben emplearse extensamente durante el embarazo y la lactancia.

Su utilización durante el embarazo y la lactancia será valorada y decidida por un médico.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con Klonafusid H crema no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Klonafusid H contiene butilhidroxianisol, alcohol cetosteárico y sorbato de potasio

Estos componentes pueden producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto). El butilhidroxianisol puede causar también irritación de los ojos y membranas mucosas (tales como fosas nasales y labios).

3. Cómo usar Klonafusid H

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en niños, adolescentes y adultos es:

• Aplique cuidadosamente una fina capa de crema sobre la zona afectada, tres veces al día.

Klonafusid H no debe emplearse durante más de 2 semanas.

Después de la aplicación de este medicamento, lávese las manos cuidadosamente, a menos que sus manos sean la zona a tratar.

Si usa más Klonafusid H del que debe

Si usted se ha aplicado más crema de lo que debe, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247

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

Si olvidó usar Klonafusid H

En caso de que usted se olvide de aplicar la crema en el momento previsto, aplíquela tan pronto como sea posible y continúe según la pauta habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Klonafusid H

Si usted olvida aplicarse este medicamento, hágalo en el momento en que se acuerde de ello. Realice la siguiente aplicación según la pauta habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas)

- Reacción en el lugar de aplicación (p. ej. irritación cutánea, sensación de quemazón y picor)

Efectos adversos poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas)

- Hipersensibilidad
- Dermatitis de contacto
- Empeoramiento del eccema
- Erupción cutánea (rash)

Otros efectos adversos causados por un tratamiento prolongado con corticoides de potencia moderada como la hidrocortisona incluyen:

- Adelgazamiento de la piel (atrofia cutánea)
- Dermatitis
- Marcas de estiramiento (estrías)
- Dilatación de los pequeños vasos de la piel
- Enrojecimiento facial persistente (rosácea)
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Despigmentación
- Crecimiento excesivo de pelo (hipertrichosis)
- Sudoración excesiva (hiperhidrosis)
- Moratones

- Efectos adversos sistémicos de corticosteroides de potencia moderada, como la hidrocortisona, incluyen supresión adrenal, especialmente durante tratamientos tópicos prolongados
- Complicaciones si se administran demasiado cerca de los ojos (p. ej. aumento de la presión intraocular y glaucoma)

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la Pagina Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

5. Conservación de Klonafusid H

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Desechar a los 3 meses de la primera apertura.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. No congelar.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Klonafusid H

- Los principios activos son ácido fusídico y acetato de hidrocortisona. Cada gramo de crema contiene 20 mg de ácido fusídico y 10 mg de acetato de hidrocortisona.

- Los demás componentes son Alcohol Cetoestearílico; Polisorbato 60; Butilhidroxianisol; Vaselina Sólida; Vaselina Líquida; Glicerina; Sorbato de potasio; Agua purificada.

PRESENTACIÓN

KLONAFUSID H: estuche conteniendo 1 pomo de 15 gramos.

PARA USO EXTERNO SOLAMENTE

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Klonal SRL

Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elaborado en Av. Bernardo O'Higgins 4043, San Carlos, Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Laboratorio Klonal SRL.

Fecha de última revisión:



anmat

SANTANDER Nicolas Alfredo
CUIL 20276551982



anmat

SERRANO Maria Virginia Guadalupe
CUIL 27252260663



anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

**KLONAFUSID H
ACIDO FUSIDICO 2 %
HIDROCORTISONA ACETATO 1%
CREMA DÉRMICA x 15 g**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Formula cuali-cuantitativa:

Cada 100 gramos de crema contiene:

Acido Fusídico	2,00 g
Hidrocortisona Acetato.....	1,00 g
Alcohol Cetoestearílico.....	10,000 g
Polisorbato 60.....	10,180 g
Butilhidroxianisol.....	0,007 g
Vaselina Sólida.....	10,180 g
Vaselina Líquida.....	20,180 g
Glicerina.....	8,500 g
Sorbato de potasio.....	0,490 g
Agua purificada c.s.p	100,000 g.

Acción Terapéutica:

KLONAFUSID H es una combinación de un antibiotico tópico, el ácido fusídico, con un antiinflamatorio y antipruriginoso esteroideo, la hidrocortisona.

Indicaciones:

KLONAFUSID H se encuentra indicado para Tratamiento de eczema y dermatitis con infecciones secundarias incluyendo dermatitis atópica, dermatitis seborreica y alergica, asi como dermatitis irritante primaria.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas: D07CA01. Hidrocortisona y antibióticos. **KLONAFUSID H**, crema asocia la acción antibacteriana del ácido fusídico con el efecto antiinflamatorio de la hidrocortisona acetato.

Propiedades farmacocinéticas: Estudios in vitro han demostrado que el ácido fusídico puede penetrar a través de piel intacta. El grado de penetración depende en parte de la exposición y en parte del estado de la piel. El ácido fusídico se excreta principalmente con la bilis, y tan sólo una pequeña cantidad en la orina. La hidrocortisona acetato se absorbe después de la aplicación tópica. El grado de absorción depende en parte del estado de la piel y en parte del lugar en que se aplique. La hidrocortisona una vez absorbida se metaboliza rápidamente y se elimina en la orina.

Posología y forma de administración Adultos y niños:

KLONAFUSID H, crema debe aplicarse sobre la zona afectada de la piel 3 veces al día, durante un máximo de 2 semanas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ácido fusídico, a la hidrocortisona acetato o a alguno de los excipientes. **KLONAFUSID H** crema no debe utilizarse en pacientes con atrofia cutánea o úlceras. Por contener un corticosteroide, **KLONAFUSID H** está contraindicado en las siguientes situaciones: infecciones cutáneas primarias causadas por bacterias, hongos o virus (tales como herpes o varicela), manifestaciones cutáneas relacionadas con tuberculosis o sífilis, dermatitis perioral y rosácea.

Precauciones y advertencias:

Debe evitarse el tratamiento tópico continuado a largo plazo. La inhibición suprarrenal puede producirse incluso sin el empleo de vendaje oclusivo. Tras el tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos, pueden producirse cambios atróficos en la cara y, en menor grado, en otras partes del cuerpo. Se tomarán las debidas precauciones cuando **KLONAFUSID H** se utilice cerca de los ojos. La penetración ocular del medicamento podría producir glaucoma. Debe utilizarse un tratamiento antibiótico por vía sistémica si la infección persiste. Se ha comunicado la aparición de resistencias bacterianas con la utilización del ácido fusídico. Como sucede con todos los antibióticos, el uso generalizado o repetido puede aumentar el riesgo de que se produzca una resistencia al antibiótico. La utilización de medicamentos que combinan un antibiótico y un corticosteroide debe limitarse a 2 semanas ya que los corticosteroides pueden enmascarar infecciones o reacciones de hipersensibilidad.

Contiene butilhidroxianisol, por lo que **KLONAFUSID H** crema puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

Como contiene alcohol cetosteárico y sorbato de potasio puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Interacción con otros medicamentos:

No se han descrito hasta el momento.

Embarazo y lactancia:

No existen adecuadas evidencias de inocuidad durante el embarazo y la lactancia. Se han observado anomalías fetales en animales, debidas a la absorción sistémica, por lo tanto los corticoides tópicos no deben emplearse extensamente durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia de **KLONAFUSID H** crema sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Reacciones adversas:

Se han descrito reacciones de hipersensibilidad en forma de erupciones cutáneas y escozor moderado e irritación tras la aplicación de **KLONAFUSID H** crema. Si bien hasta el momento no se ha observado en los ensayos clínicos, la utilización tópica de esteroides puede dar lugar a atrofia cutánea, telangiectasia, estrías, especialmente durante tratamientos prolongados. Como sucede con otros glucocorticoides, la utilización del preparado puede dar lugar, aunque raramente, a foliculitis, hipertrichosis, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, despigmentación y efectos sistémicos.

Trastornos del sistema inmunológico:
Frecuencia no conocida: Reacción alérgica

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$

Irritación cutánea

Sensación de quemazón en la piel

Sensación de escozor en la piel

Prurito

Empeoramiento del eczema

Frecuencia no conocida:

Erupción cutánea (rash)

Dermatitis alérgica de contacto

Despigmentación

Sobredosificación:

En caso de sobredosis, el tratamiento debería ser sintomático y no de soporte.

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

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

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente hasta 30° C, en su envase original.

No congelar.

Presentación:

Estuche conteniendo 1 pomo x 15 g.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elaborado en Av. Bernardo O´Higgins 4043, San Carlos, Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Laboratorio Klonal SRL.

anmat

SERRANO Maria Virginia Guadalupe
CUIL 27252260663

anmat

SANTANDER Nicolas Alfredo
CUIL 20276551982

anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**KLONAFUSID H
ÁCIDO FUSÍDICO 2 %
HIDROCORTISONA ACETATO 1 %
CREMA DÉRMICA x 15 g**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada 100 g de crema contiene:

Ácido fusídico 2,0 g

Hidrocortisona Acetato 1,0 g

Excipientes: Alcohol Cetoestearílico: 10,000 g; Polisorbato 60: 10,180 g; Butilhidroxianisol: 0,007 g; Vaselina Sólida: 10,180 g; Vaselina Líquida: 20,180 g; Glicerina: 8,500 g; Sorbato de potasio: 0,490 g; Agua purificada c.s.p 100,000 g.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, en su envase original. No congelar.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Klonal SRL

Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elaborado en Av. Bernardo O'Higgins 4043, San Carlos, Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Laboratorio Klonal SRL.

LIMERES Manuel Rodc
CUIL 20047031932


anmat

IANNELLO Leonardo Pablo
CUIL 20245542705


anmat

SANTANDER Nicolas Alfredo
CUIL 20276551982


anmat

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**KLONAFUSID H
ACIDO FUSIDICO 2 %
HIDROCORTISONA ACETATO 1 %
CREMA DÉRMICA x 15 g**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada 100 g de crema dérmica contiene:

ÁCIDO FUSÍDICO 2,0 g

HIDROCORTISONA ACETATO 1,0 %

Alcohol Cetoestearílico: 10,000 g; Polisorbato 60: 10,180 g; Butilhidroxianisól: 0,007 g; Vaselina Sólida: 10,180 g; Vaselina Líquida: 20,180 g; Glicerina: 8,500 g; Sorbato de potasio: 0,490 g; Agua purificada c.s.p 100,000 g.

Lote:

Vencimiento:

Presentación:

KLONAFUSID H crema dérmica: se presenta en estuche individual, conteniendo 1 pomo x 15 g

Presentación Ética.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente hasta 30° C, en su envase original. No congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Klonal SRL

Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elaborado en Av. Bernardo O'Higgins 4043, San Carlos de
Córdoba, Laboratorio Klonal SRL.

Provincia de Córdoba
CUIL 20047031932


anmat

IANNELLO Leonardo Pablo
CUIL 20245542705


anmat

SANTANDER Nicolas Alfredo
CUIL 20276551982


anmat



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

16 de Junio de 2016

DISPOSICIÓN N° 4220

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

CERTIFICADO N° 59221

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000363-18-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

ACIDO FUSIDICO 2 % - HIDROCORTISONA ACETATO 1 % - CREMA DERMICA

Tr

6



SIERRAS Roberto Dani
CUIL 20182858685

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 16 DE JUNIO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 4220.

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59221

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: KLONAL S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6918

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: KLONAFUSID H

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO FUSIDICO - HIDROCORTISONA ACETATO

Concentración: 2 % - 1 %

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

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
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACIDO FUSIDICO 2 % - HIDROCORTISONA ACETATO 1 %

Excipiente (s)
ALCOHOL CETOESTEARILICO 10 g%
POLISORBATO 60 10,18 g%
VASELINA SOLIDA 10,18 g%
VASELINA LIQUIDA 20,18 g%
BUTILHIDROXIANISOL 0,007 g%
GLICERINA 8,5 g%
SORBATO DE POTASIO 0,49 g%
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

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

Envase Primario: POMO PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: 1 POMO X 15 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 POMO DE 15 G

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL. NO CONGELAR.

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: D07CA01

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
(C1087AAT), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Acción terapéutica: KLONAFUSID H es una combinación de un antibiótico tópico, ácido fusídico, con un antiinflamatorio y antipruriginoso esteroideo, la hidrocortisona.

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: KLONAFUSID H se encuentra indicado para Tratamiento de eczema dermatitis con infecciones secundarias incluyendo dermatitis atópica, dermatitis seborreica y alérgica, así como dermatitis irritante primaria.

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
KLONAL SRL	D1-2018-1970-APN-ANMAT#MSYDS	AV. BERNARDO O HIGGINS 4035	CORDOBA - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	D1-2018-1970-APN-ANMAT#MSYDS	AV. BERNARDO O HIGGINS 4035	CORDOBA - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	D1-2018-1970-APN-ANMAT#MSYDS	AV. BERNARDO O HIGGINS 4035	CORDOBA - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

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

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
(C1087AAT), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Expediente N°: 1-0047-2000-000363-18-9



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