



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-14378933- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-14378933- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita cambio de la condición de venta y la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto para la Especialidad Medicinal denominada FLUCONOVAG / FLUCONAZOL; forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE – 2 mg; aprobadas por Certificado N° 50.027.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A, propietaria de la Especialidad medicinal FLUCONOVAG / FLUCONAZOL; forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE – 2 mg, la

nueva condición de venta: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUCONOVAG / FLUCONAZOL; forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE – 2 mg; los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2021-45136950-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-45136668-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-45137123-APN-DERM#ANMAT y el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2021-45136359-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.027 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-14378933- -APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.04 12:09:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.04 12:09:15 -03:00

FLUCONOVAG

FLUCONAZOL 2mg/mL

Solución Inyectable

Vía de administración infusión intravenosa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

COMPOSICION:

Cada mL de fluconazol solución inyectable contiene:

| | |
|-----------------------|------|
| Fluconazol | 2 mg |
| Cloruro de sodio | 9 mg |
| Agua destilada c.s.p. | 1 ml |

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

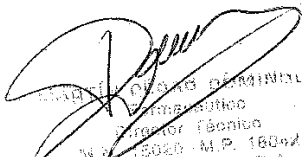
Antifúngico

INDICACIONES:

Fluconovag contiene Fluconazol.

Fluconazol está indicado en el tratamiento de las siguientes enfermedades:

- Candidiasis vaginal.
- Candidiasis esofágica y orofaríngea.
- Meningitis criptocócica en pacientes con SIDA. Estudios comparativos entre fluconazol y anfotericina B en pacientes sin SIDA no han sido llevados a cabo hasta el momento.
- Prevención de infecciones por Candida en pacientes sometidos a trasplante de médula ósea que reciben quimio o radioterapia.
- En estudios abiertos no comparativos con un número de pacientes no muy grande, fluconazol demostró ser efectivo en el tratamiento de infección diseminada por Cándida, candidemia y también de la infección peritoneal, pulmonar y urinaria por Cándida.


DIRECTOR TÉCNICO
M.C. 18020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia:

El fluconazol es un inhibidor altamente selectivo de la desmetilación fúngica de esteroides (C-14 alfa) citocromo P-450 dependiente. La correspondiente enzima en los mamíferos es mucho menos sensible al efecto del fluconazol. La disminución en los esteroides normales se correlaciona con la acumulación de 14 alfa metil esteroides en el hongo y podría ser responsable de la actividad fungistática de FLUCONAZOL.

Susceptibilidad in vitro: *C. glabrata* muestra susceptibilidad reducida a Fluconazol mientras que *C. krusei* y *C. auris* son resistentes a Fluconazol.

Farmacocinética:

El volumen aparente de distribución se aproxima al agua corporal total. La unión a las proteínas plasmática es baja (11-12 %).

Fluconazol logra una buena penetración en todos los fluidos corporales estudiados. Los niveles de fluconazol en la saliva y en el esputo, son similares a los niveles plasmáticos. En los pacientes con meningitis fúngica los niveles de fluconazol en el líquido cefalorraquídeo son aproximadamente el 80 % de los niveles plasmáticos correspondientes.

La vía principal de eliminación es renal, aproximadamente el 80 % de la dosis administrada aparece en la orina como droga sin cambios. La depuración plasmática de fluconazol es proporcional a la depuración de creatinina. Aproximadamente el 11 % de la dosis es excretada en la orina bajo la forma de metabolitos. La dosis de fluconazol puede necesitar ajuste en pacientes con fallo renal. La hemodiálisis disminuye las concentraciones plasmáticas de fluconazol, una sesión de tres horas las disminuye en un 50 % aproximadamente.

En voluntarios normales la administración de fluconazol entre 200 y 400 mg/día hasta 14 días produjo efectos pequeños e inconsistentes sobre las concentraciones de testosterona, esteroides suprarrenales y la respuesta del cortisol a la ACTH.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Infusión intravenosa

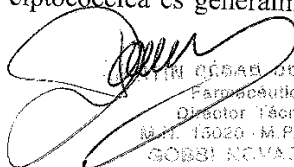
La dosis diaria de fluconazol debería estar basada en la naturaleza y severidad de la infección fúngica y el tratamiento ser continuado hasta que los parámetros clínicos y las pruebas de laboratorio indiquen que la infección fúngica activa ha desaparecido. Un período inadecuado de tratamiento puede llevar a una recurrencia de la infección activa.

Los pacientes con SIDA y meningitis ciptocóccica o candidiasis orofaríngea recurrente generalmente requieren terapia de mantenimiento para evitar la recaída.

En general se recomienda que la dosis del primer día sea el doble de la que se usará como mantenimiento diario para alcanzar más rápidamente concentraciones estables de la droga.

ADULTOS

En las meningitis ciptocóccicas y en las infecciones ciptocóccicas de otros parénquimas, la dosis usual es de 400mg el primer día, seguidos por 200 mg - 400 mg una vez por día. La duración del tratamiento de infecciones ciptocóccicas dependerá de la respuesta clínica y micológica pero el de la meningitis ciptocóccica es generalmente de 10 a 12


MARTÍN GÓMEZ GONZÁLEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.H. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

semanas.

Prevención de la recaída de la meningitis ciptocóccica en pacientes con SIDA, después que los pacientes han recibido un curso completo de terapéutica primaria. Fluconazol puede ser administrado indefinidamente en una dosis diaria de 200 mg.

En el tratamiento de las infecciones sistémicas por Candida incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y neumonía se han utilizado dosis de hasta 400 mg/día, pero la dosificación óptima y la duración apropiada no han sido debidamente establecidas.

En la candidiasis orofaríngea la dosis usual es de 200 mg el primer día seguido de 100 mg una vez por día durante 2 semanas. Si es necesario el tratamiento puede continuarse por períodos más prolongados en pacientes con compromiso inmunitario severo.

En la candidiasis esofágica se recomienda 200 mg el primer día seguido de 100 mg por día, pero casos resistentes han requerido de hasta 400 mg/día. El tratamiento debe durar como mínimo tres semanas y por lo menos dos semanas luego de resueltos los síntomas.

Para el tratamiento de la infección urinaria o peritoneal por Cándida se han utilizado dosis de 50 - 200 mg/día en estudios abiertos no comparativos.

Para la profilaxis de la candidiasis en pacientes sometidos a transplante de médula ósea la dosis debe ser de 400 mg administrada una vez por día. La administración de Fluconazol debe comenzar muchos días antes del comienzo esperado de la neutropenia y debe ser continuado durante 7 días después que el recuento de neutrófilos

NIÑOS

De manera similar a las infecciones en adultos, la duración del tratamiento está basada en la respuesta clínica y micológica. Fluconazol se administra como una dosis única diaria. Las guías para el tratamiento de adultos pueden aplicarse al tratamiento de los niños teniendo en cuenta las equivalencias de dosaje. El siguiente esquema muestra las equivalencias de dosis entre niños y adultos, algunos niños mayores pueden tener clearance de Fluconazol similar a los adultos, dosis mayores a los 600 mg/día raramente se aconsejan.

Dosis sugeridas de Fluconazol

| NIÑOS | ADULTOS |
|------------|---------|
| 3 mg / kg | 100 mg |
| 6 mg / kg | 200 mg |
| 12 mg / kg | 400 mg |

PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis recomendada debe ser administrada el primer día y luego con las dosis siguientes deben modificarse de acuerdo con clearance de creatinina según la siguiente tabla:

| Clearance de creatinina (mL / min) | % de la dosis recomendada |
|--|-----------------------------|
| >50 | 100% |
| ≤50 | 50% |
| Pacientes recibiendo diálisis regularmente | 100% luego de cada diálisis |

ADMINISTRACIÓN:

Handwritten signature and official stamp of the pharmaceutical company, including the name 'GOBBI NOVAG S.A.' and other details.

Fluconazol debe administrarse por infusión intravenosa a una velocidad que no exceda los 200 mg/h. Cuando el estado del paciente lo permita, al pasar a la vía oral, no hay necesidad en cambiar la dosis diaria. Fluconazol está formulado en 0,9 % de solución de cloruro de sodio, cada 200 mg (frasco infusión de 100 ml) contiene 15 mMol de Na⁺ y Cl⁻, respectivamente. Dado que fluconazol está disponible como solución salina diluida, en los pacientes que requieren una restricción de sodio o líquido, se debe considerar la cantidad de líquido a administrar. Aunque no han sido observadas incompatibilidades específicas, no se recomienda la mezcla con cualquier otra droga antes de la infusión.

CONTRAINDICACIONES:

Fluconazol no debe administrarse a pacientes que han tenido efectos adversos serios luego de administración de fluconazol o alguno de los excipientes de FLUCONOVAG. Dado que no hay información suficiente acerca de reacciones cruzadas de hipersensibilidad entre fluconazol y otros agentes antifúngicos azólicos, cuando el paciente tenga antecedentes de hipersensibilidad con la administración de azoles, deberá tenerse extrema precaución al administrar fluconazol.

No debe administrarse fluconazol a pacientes que estén recibiendo cisapride.

No debe administrarse fluconazol en dosis de 400 mg / día o superiores a pacientes que estén recibiendo terfenadina.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

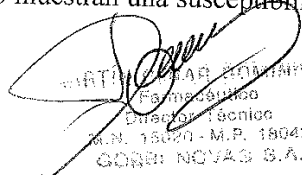
Daño hepático: Informe a su medico si presenta algún problema hepático. El uso de fluconazol se ha asociado con casos poco frecuentes de hepatotoxicidad grave, incluyendo muertes, especialmente en pacientes con enfermedades concomitantes severas. En aquellos casos en que la administración de fluconazol se asoció a trastornos hepáticos no pudo establecerse una relación con la dosis, duración del tratamiento, sexo o edad del paciente. El daño hepático que se ha visto asociado al uso del fluconazol ha sido en general reversible al discontinuar el fármaco. Aquellos pacientes que durante el tratamiento con fluconazol desarrollen hepatotoxicidad atribuible a la droga deberían suspender el tratamiento.

Piel: Pueden aparecer lesiones dérmicas que pueden progresar a dermatitis exfoliativas graves (tales como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) en raras ocasiones. De aparecer lesiones dérmicas durante el tratamiento con fluconazol deben controlarse estas lesiones y suspenderse el tratamiento si hay agravamiento del cuadro cutáneo.

La administración de fluconazol EV puede producir cuadros de anafilaxia que deben recibir el tratamiento correspondiente a estos casos.

Reacciones dermatológicas Se ha reportado Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

Candidiasis: Los estudios han mostrado un incremento en la prevalencia de infecciones por especies de Cándida distintas a C. albicans. Éstas poseen frecuentemente una resistencia inherente (ej: C. krusei y C. auris) o muestran una susceptibilidad reducida a


FARMACIA GOBBI NOVAG S.A.
Farmacéutica
Directora Técnica
C.N. 15020 - M.P. 15042
GOBBI NOVAG S.A.

Fluconazol (C. glabrata). Dichas infecciones pueden requerir una terapéutica antifúngica alternativa, secundariamente al fracaso en el tratamiento. Por lo tanto, se recomienda a los prescriptores que tengan en cuenta la prevalencia de la resistencia de varias especies de Cándida al Fluconazol.

Si usted presenta una infección fúngica invasora/sistémica y desarrolla rash cutáneo (erupción), avísele a su médico, ya que debe ser monitoreado muy de cerca y podría suspenderle la terapia con fluconazol.

En raras ocasiones, se ha informado anafilaxia.

Embarazo

Los datos provenientes de varios miles de mujeres embarazadas tratadas con una dosis acumulativa de ≤ 150 mg Fluconazol, administrado en el primer trimestre, no mostró incremento en el riesgo general de malformaciones en el feto. En un gran estudio observacional de cohorte, la exposición en el primer trimestre a Fluconazol oral se asoció con un incremento pequeño del riesgo de malformaciones musculoesqueléticas, correspondiendo a aproximadamente 1 caso adicional por 1.000 mujeres tratadas con dosis acumulativas de ≤ 450 mg comparado con mujeres tratadas con azoles tópicos y aproximadamente 4 casos adicionales por 1.000 mujeres tratadas con dosis acumulativas de más de 450 mg. El riesgo relativo ajustado fue de 1,29 (IC 95% 1,05 a 1,58) para 150 mg de Fluconazol y 1,98 (IC 95% 1,23 a 3,17) para dosis mayores de 450 mg de Fluconazol.

Asociación entre el uso de Fluconazol en el embarazo y aborto espontáneo:

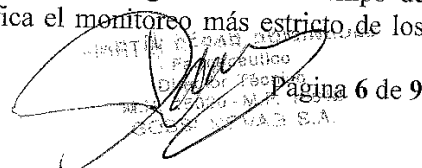
Los resultados de un estudio realizado en Europa muestran que la administración de Fluconazol oral en mujeres embarazadas se asocia con un aumento del riesgo de aborto espontáneo estadísticamente significativo, comparado con mujeres no expuestas o mujeres en tratamiento con azoles tópicos. En el caso de nacido muerto, aunque es un evento extraño, los resultados para altas dosis de Fluconazol son clínica y estadísticamente significativos. También, estudios previos sobre la seguridad del Fluconazol en el embarazo relacionan el tratamiento a dosis altas y a largo plazo con el riesgo de malformaciones congénitas. El Fluconazol en dosis estándar y tratamientos a corto plazo no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario; mientras que el Fluconazol en altas dosis y/o en regímenes prolongados no debe usarse durante el embarazo excepto para infecciones potencialmente mortales. Existe riesgo de fetotoxicidad en niños nacidos de madres que recibieron Fluconazol durante el primer trimestre del embarazo a dosis entre 400-800 mg/día.

Lactancia:

El fluconazol se encuentra en la leche materna en concentraciones similares al plasma; por lo tanto, no se recomienda su uso en madres en periodo de lactancia.

INTERACCIONES:

Anticoagulantes: En un estudio que comparó la administración de warfarina solamente o luego de haber recibido fluconazol, se observó una prolongación en el tiempo de protrombina, que si bien no fue importante, justifica el monitoreo más estricto de los


Página 6 de 9

tiempos de coagulación en aquellos pacientes que deban recibir anticoagulantes simultáneamente con fluconazol.

Hipoglucemiantes orales: fluconazol incrementó los niveles plasmáticos de tolbutamida, glipizida y gliburida. Por lo tanto cuando deban administrarse Fluconazol e hipoglucemiantes orales se recomienda un control más estricto de la glucemia hasta su estabilización.

Hidroclorotiazida: En un estudio de interacción farmacocinética, la coadministración de hidroclorotiazida en dosis múltiple a voluntarios sanos recibiendo fluconazol incrementó las concentraciones plasmáticas de Fluconazol en un 45 %. Estos cambios serían atribuibles a una disminución del clearance renal de Fluconazol.

Fenitoína: La administración concomitante de Fluconazol y fenitoína puede incrementar los niveles de fenitoína a un grado clínicamente significativo. Si es necesario administrar ambas drogas concomitantemente, los niveles de fenitoína deben ser monitoreados y la dosis de fenitoína ajustada para mantener los niveles terapéuticos.

Anticonceptivos orales: Dos estudios farmacocinéticos con un anticonceptivo oral combinado han sido llevados a cabo con dosis múltiples de Fluconazol. No hubo ningún efecto relevante en el nivel hormonal en el estudio con Fluconazol 50 mg mientras que con una dosis de 200 mg diarios, las áreas bajo la curva de etinil estradiol y levonorgestrel aumentaron un promedio de 38 % y 25 % respectivamente. Por lo tanto, Fluconazol en dosis múltiples en estas dosis es improbable que produzca algún efecto en la eficacia del anticonceptivo oral combinado.

Rifampicina: La administración concomitante de Fluconazol y rifampicina resulta en una disminución del 23 % en el AUC y en una vida media más corta (en un 20 %) de Fluconazol. En los pacientes que reciben concomitantemente rifampicina, se debe considerar un aumento de la dosis de Fluconazol.

Ciclosporina: En un estudio farmacocinético en pacientes con trasplante renal se encontró que Fluconazol 200 mg diarios incrementó lentamente las concentraciones de ciclosporina. Se recomienda por lo tanto el control de la concentración de ciclosporina mientras se administre conjuntamente con Fluconazol.

Teofilina: La administración de Fluconazol produjo un aumento significativo en los niveles de teofilinemia, que en consecuencia deben ser monitoreados más estrictamente.

Terfenadina: El uso concomitante de terfenadina con Fluconazol a más de 400 mg/día está contraindicado debido al aumento en los niveles plasmáticos de terfenadina y la potencial prolongación del intervalo QT y sus posibles consecuencias.

Zidovudina: El Fluconazol produjo un incremento promedio en los niveles plasmáticos de zidovudina del 20 %, lo cual no tendría relevancia clínica en circunstancias habituales.

Rifabutina: Se ha reportado el incremento en los niveles séricos de rifabutina, así como la aparición de uveítis en pacientes que recibían ambas drogas.

Cisapride: Se recibieron reportes de eventos cardíacos, incluyendo torsión de puntas en pacientes que recibían Fluconazol conjuntamente con cisapride. Por lo tanto el uso simultáneo de ambas drogas está contraindicado.

Astemizol: El uso de Fluconazol puede provocar un incremento en los niveles plasmáticos del astemizol u otras drogas metabolizadas por el sistema de la citocromo P450. Por lo tanto en la ausencia de información específica, como regla general, hay que tener precaución al combinar fluconazol con este tipo de drogas y controlar cuidadosamente a los pacientes.

Tacrolimus: En aquellos pacientes que reciban simultáneamente tacrolimus y Fluconazol deben controlarse los parámetros de función renal, pues se han reportado casos de nefrotoxicidad, probablemente debidos al incremento en los niveles

plasmáticos de tacrolimus.

REACCIONES ADVERSAS:

Fluconazol es generalmente bien tolerado. Los efectos adversos más comunes asociados con fluconazol están relacionados con el tracto gastrointestinal cuando se lo administra por vía oral. Estos incluyen: náuseas, dolor abdominal, diarrea y flatulencia. Después de los síntomas gastrointestinales el efecto adverso más comúnmente observado es la cefalea y el rash cutáneo. En algunos pacientes particularmente aquellos con severas enfermedades subyacentes con SIDA o cáncer, aparecieron cambios de las funciones renales y en las pruebas de laboratorio se observaron anomalías hepáticas (ver Advertencias) durante el tratamiento con fluconazol y agentes comparativos, pero su significado clínico y relación con el tratamiento es incierto.

Los pacientes con SIDA son más propensos a desarrollar reacciones cutáneas severas con muchas drogas. Un número pequeño de pacientes con SIDA ha desarrollado tales reacciones cuando recibieron fluconazol concomitantemente con otros agentes conocidos por provocar exfoliación cutánea. Si se desarrollara rash cutáneo en un paciente tratado por una infección fúngica superficial que es considerado atribuible a fluconazol, debe evitarse toda terapéutica posterior con este agente. En pacientes con infecciones fúngicas invasivas / sistémicas que desarrollen rash cutáneo, deben ser monitoreados muy de cerca y discontinuar la terapia con fluconazol si aparecen lesiones ampollosas o si se desarrolla un eritema multiforme.

En raras ocasiones, como sucede con otros azoles, se ha reportado anafilaxia.

Se han reportado, sin haber podido establecerse una relación causal con la administración de fluconazol, los siguientes efectos adversos:

Convulsiones, leucopenia, trombocitopenia, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia e hiperkalemia.

Se ha reportado Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociado al tratamiento con Fluconazol con frecuencia desconocida.

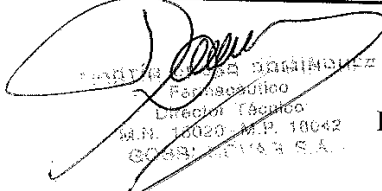
Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234


María Elena Bordini
Farmacéutico
Director Técnico
C.A. 10020 M.P. 10042
GOBBI NOVAG S.A.

GOBBI NOVAG S.A

SOBREDOSIFICACION:

Ante una sobredosis, puede ser necesario el tratamiento sintomático (con medidas de apoyo y lavaje gástrico si corresponde).

Fluconazol es excretado principalmente en la orina, una diuresis forzada probablemente provocaría un incremento del promedio de eliminación. Una sesión de hemodiálisis de tres horas disminuye los niveles en plasma en aproximadamente un 50 %.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación.

PRESENTACIONES:

FLUCONOVAG, fluconazol 2 mg/ mL

FLUCONOVAG se presenta en un frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I tapado con tapón de goma bromobutilo y precinto de aluminio, y envase de polietileno (mezcla de alta y media densidad) que contiene una solución incolora

FLUCONOVAG está disponible en envase de 1 y 10 unidades conteniendo 50 ml y 100 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente; hasta 25°C.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.027

GOBBI NOVAG S.A.

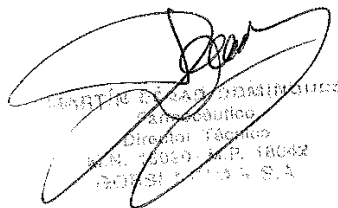
Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Última revisión: Febrero 2021.


Martín C. Domínguez
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15.020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod FLUCONOVAG EX-2021-14378933- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.20 10:38:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.20 10:38:24 -03:00

GOBBI NOVAG S.A

FLUCONOVAG
FLUCONAZOL 2 mg/ mL
Contenido 50 ml
Solución Inyectable
Vía de admin. Infusión Intravenosa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

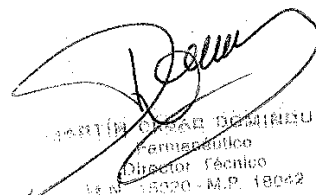
Certificado N° 50.027

GOBBI NOVAG S.A.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Última revisión: Nov 2018.


Martín Oscar Benvenuto
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 18020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo primario prod FLUCONOVAG (contenido 50 ml) EX-2021-14378933- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.20 10:38:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.20 10:38:52 -03:00

GOBBI NOVAG S.A

FLUCONOVAG
FLUCONAZOL 2 mg/ mL

Contenido 100 ml

Solución Inyectable

Vía de admin. Infusión Intravenosa

Industria Argentina

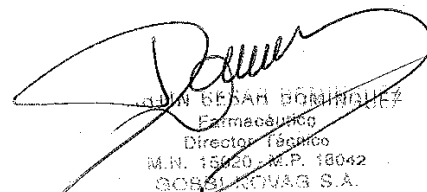
Venta Bajo Receta Archivada

Certificado N° 50.027

GOBBI NOVAG S.A.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:


JUAN CESAR BONINVALLEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15620 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo primario prod FLUCONOVAG (contenido 100 ml) EX-2021-14378933- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.20 10:39:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.20 10:39:16 -03:00

FLUCONOVAG
FLUCONAZOL 2 mg/mL
Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

CONTENIDO: 1 frasco ampolla x 50 ml (*)

Cada ml de Fluconovag (Fluconazol 2 mg/ml) contiene:

| | |
|---------------------|------------|
| Fluconazol | 2 mg |
| Cloruro de sodio | 9 mg |
| Agua para inyección | c.s.p 1 ml |

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Ver prospecto adjunto.

Conservar el producto a temperatura ambiente; hasta 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.027

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

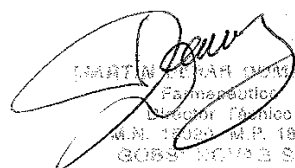
Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Lote N°

Fecha de vencimiento:

(*) Los rótulos de los envases de Fluconovag de 1 y 10 unidades conteniendo 50 ml y 100 ml, contienen idéntica información.


MARTÍN C. DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15.020 M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo secundario prod FLUCONOVAG EX-2021-14378933- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.20 10:39:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.20 10:39:31 -03:00