



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-95991289-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-95991289-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se autoricen nuevas concentraciones para las especialidades medicinales que se denominaran MICOFUN GYNO 3 DÍAS, para su forma farmacéutica: COMPRIMIDOS VAGINALES, la nueva concentración de CLOTRIMAZOL 200 mg y MICOFUN ÓVULOS 1 DÍA, para su forma farmacéutica: ÓVULOS VAGINALES, la nueva concentración de CLOTRIMAZOL 500 mg, Certificado N° 49.894.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFDAR S.A. para las especialidades medicinales que se denominaran MICOFUN GYNO 3 DÍAS, para su forma farmacéutica COMPRIMIDOS VAGINALES, la nueva concentración de CLOTRIMAZOL 200 mg y; MICOFUN ÓVULOS 1 DÍA, para su forma farmacéutica ÓVULOS VAGINALES, la nueva concentración de CLOTRIMAZOL 500 mg, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2023-113152645-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.894 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse para la especialidad medicinal denominada MICOFUN GYNO 3 DÍAS los rótulos primarios que se corresponde con GEDO N° IF-2024-19418497-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios que se corresponde con GEDO N° IF-2024-19418271-APN-DERM#ANMAT y prospectos que se corresponden con GEDO N° IF-2024-19418734-APN-DERM#ANMAT y; para la especialidad medicinal denominada MICOFUN ÓVULOS 1 DÍA los rótulos primarios que se corresponde con GEDO N° IF-2024-19418385-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios que se corresponde con GEDO N° IF-2024-19418175-APN-DERM#ANMAT y prospectos que se corresponden con GEDO N° IF-2024-19418669-APN-DERM#ANMAT .

ARTICULO 4°.- Inscribáanse las nuevas concentraciones en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-95991289-APN-DGA#ANMAT

ae

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LAFEDAR S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 49.894, las nuevas concentraciones cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (I): MICOFUN GYNO 3 DÍAS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: CLOTRIMAZOL 200 mg
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS VAGINALES
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: VAGINAL
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA 0,290 g, ÁCIDO LACTICO 0,070 g, ALMIDON DE MAIZ 0,050 g, POVIDONA 0,035 g, LACTATO DE CALCIO PENTAHIDRATO 0,030 g, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,008 g, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,005 g, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,017 g, LACTOSA c.s.p. 1,100 g.
- ENVASE PRIMARIO: Blister Alumino/PVC-ACLAR INACTINICO
- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: Envase conteniendo 3 comprimidos vaginales. En estuche o caja conteniendo 3, 96, 498 y 996 comprimidos vaginales más prospecto. Siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 48 (CUARENTA Y OCHO) MESES.

- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C.
- CONDICION DE EXPENDIO: Venta libre
- LUGAR DE ELABORACIÓN: Laboratorio LAFEDAR S.A. (Valentín Torra 4880, Paraná, Entre Ríos) elaboración completa.

- NOMBRE COMERCIAL (II): MICOFUN ÓVULOS 1 DÍA
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: CLOTRIMAZOL 500 mg
- FORMA FARMACÉUTICA: ÓVULOS VAGINALES
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: VAGINAL
- EXCIPIENTES: METILPARABENO 3,1 mg, PROPILPARABENO 1,7 mg, PROPILENGLICOL 17,2 mg, MEZCLA DE ÁCIDOS GRASOS SATURADOS (Witepsol H15) c.s.p. 2100,0 mg.
- ENVASE PRIMARIO: ALVEOLO DE PVC/PE BLANCO
- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: Envase conteniendo 1 óvulo vaginal. En estuche o caja conteniendo 1, 50, 100, 500 y 1000 óvulos vaginales mas prospectos. Siendo las cuatro últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.

- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C.
- CONDICION DE EXPENDIO: Venta libre
- LUGAR DE ELABORACIÓN: Laboratorio LAFEDAR S.A. (Valentín Torra 4880, Paraná, Entre Ríos) elaboración completa.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2022-95991289-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo dispositivo NCC EX-2022-95991289- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 11:57:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 11:57:24 -03:00



8. PROYECTO DE RÓTULO: ENVASE SECUNDARIO

MICOFUN ÓVULOS 1 DIA

CLOTRIMAZOL 500 mg

Óvulo vaginal

Venta Libre
Industria Argentina



Presentación: estuche conteniendo 1 Óvulo vaginal.

Composición

Cada óvulo vaginal contiene: Clotrimazol 500 mg como ingrediente activo.
Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, propilenglicol, mezcla de ácidos grasos saturados.

Dosis y modo de administración

Ver prospecto adjunto.

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.



Conservar a una temperatura no mayor a 25°C.

Lea detenidamente la información del prospecto adjunto.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Elaborado en LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880, Parque Industrial Gral. Belgrano. Paraná, Entre Ríos.

Director técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N  49.894

Lote N 

Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 50, 100, 500 y 1000 óvulos, para uso hospitalario exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-95991289- LAFEDAR - Rotulo secundario Ovulos vaginales 500 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 16:36:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 16:36:25 -03:00



8. PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

MICOFUN GYNO 3 DIAS

CLOTRIMAZOL 200 mg

Comprimido vaginal

Venta Libre
Industria Argentina



Presentación: estuche conteniendo 3 comprimidos vaginales.

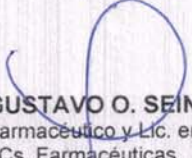
Composición


Cada comprimido vaginal contiene: Clotrimazol 200 mg como ingrediente activo.
Excipientes: celulosa microcristalina, ácido láctico, almidón de maíz, povidona, lactato de calcio pentahidrato, dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa, estearato de magnesio y lactosa.

Dosis y modo de administración

Ver prospecto adjunto.

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
IF-2022-96320073-APN/DGA#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C.

Lea detenidamente la información del prospecto adjunto.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Elaborado en LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano. Paraná, Entre Ríos.

Director técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas.

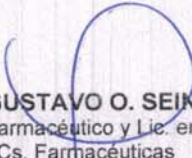
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N° 49.894

Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 96, 498 y 996 comprimidos vaginales, siendo estas últimas de uso hospitalario exclusivo.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
IF-2022-96320073-APN/DGA#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-95991289- LAFEDAR - Rotulo secundario Comprimidos vaginales 200 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 16:36:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 16:36:37 -03:00



LAFEDAR

8. PROYECTO DE RÓTULO: ENVASE PRIMARIO ALVEOLO PVC / PE BLANCO

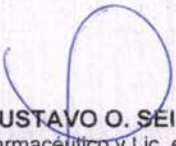
**MICOFUN ÓVULOS 1 DIA
CLOTRIMAZOL 500 mg**


Óvulo vaginal

Envase conteniendo 1 óvulo.

Lote N°

Fecha de vencimiento


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


IF-2022-96320073-APN-DGA#ANMAT

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-95991289- LAFEDAR - Rotulo primario Ovulos vaginales 500 mg

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 16:36:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 16:36:52 -03:00



LAFEDAR

8. PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO BLÍSTER

MICOFUN GYNO 3 DIAS

CLOTRIMAZOL 200 mg

Comprimido vaginal




LAFEDAR

Envase conteniendo 3 comprimidos vaginales.

Lote N°

Fecha de vencimiento


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
IF-2022-96320073-APN/DGA#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-95991289- LAFEDAR - Rotulo primario Comprimidos vaginales 200 mg

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 16:37:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 16:37:07 -03:00



9. PROYECTO DE PROSPECTO

MICOFUN GYNO 3 DIAS

CLOTRIMAZOL 200 mg

Comprimido vaginal

Industria Argentina

Venta Libre

Lea cuidadosamente esta información antes de usar el medicamento.

Este medicamento está disponible sin receta. No obstante, Usted debe utilizarlo con cuidado para obtener los mejores resultados. Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

1. Qué contiene MICOFUN GYNO 3 DIAS

Cada comprimido vaginal contiene: Clotrimazol 200 mg como ingrediente activo. Excipientes: Celulosa microcristalina, ácido láctico, almidón de maíz, povidona, lactato de calcio pentahidrato, dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa, estearato de magnesio y lactosa.

2. Acción terapéutica

Antimicótico (o antifúngico).

3. Para qué se usa este medicamento

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de infecciones por hongos en la región genital femenina, conocidas como candidiasis vulvovaginal. El tratamiento se aplica a adultos y adolescentes mayores de 12 años.



4. Qué personas no pueden utilizar este medicamento

No usar en caso de alergia al Clotrimazol, a otro antimicótico del grupo de los imidazoles, o a cualquiera de los excipientes (reacciones alérgicas producidas por este medicamento u otros similares).

5. Qué cuidados debo tener antes de utilizar MICOFUN GYNO 3 DIAS

Evite el contacto con los ojos, no ingerir, este producto es de uso externo únicamente.

Si usted tiene fiebre (temperatura de 38°C o más), dolor en la parte baja del abdomen, dolor de espalda, flujo vaginal con mal olor, náuseas, hemorragia vaginal y/o dolor que se irradia al hombro, consulte a su médico antes de usarlo.

No debe iniciar el tratamiento durante la menstruación, o bien procurar terminarlo antes de la misma.

Si Usted está tomando algún medicamento, está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Si usted es un paciente inmunocomprometido (padece diabetes mellitus, infección por VIH, SIDA, está trasplantada o bajo tratamiento con corticoides orales), consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

6. Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando MICOFUN GYNO 3 DIAS

Pueden aparecer efectos no deseados causados por MICOFUN GYNO 3 DIAS, como reacciones alérgicas, picazón, prurito, rash, descamación, edema, eritema, (enrojecimiento), malestar, irritación, hemorragia vaginal, dolor pélvico y dolor abdominal. Estos síntomas no suelen determinar la supresión del tratamiento y son más frecuentes durante los primeros días del mismo.

La ingesta accidental por boca puede provocar molestias gastrointestinales y/o vómitos.

MICOFUN GYNO 3 DIAS no debe utilizarse al mismo tiempo con tampones, duchas vaginales, espermicidas, productos de látex como preservativos y diafragmas.

Se recomienda no tener relaciones sexuales durante el uso de esta medicación ya que la infección puede ser transferida a su pareja y la seguridad y eficacia de los productos de látex utilizados como contraceptivos se encuentra disminuida.

Debe consultar a su médico si los síntomas empeoran durante el mismo, si observa aumento de flujo vaginal o cambios en su aspecto u olor, o si presenta sangrado vaginal.



Use ropa interior femenina de algodón y ropas flojas. Lávese diariamente luego de ir al baño, límpiense de adelante hacia atrás, dado que la infección por candida puede ser transmitida desde el intestino. Cambie regularmente las toallas higiénicas. Trate de evitar el uso de calzas interiores de malla, ropa interior de nylon y jeans ajustados. Trate de evitar el lavado con jabones perfumados o el uso de desodorantes vaginales.

No se lave con esponjas o toallas de baño frotando con fuerza y evite baños calientes con aceites fuertemente perfumados.

Si ha presentado más de 2 infecciones por candida en los últimos 6 meses, antes de emplear el producto consulte a su médico. Si es menor de 16 años o mayor de 60, antes de emplear este producto consulte a su médico.

Si el comprimido vaginal no se disuelve completamente tras la primera administración, consulte a su médico, él podría indicarle el uso de crema vaginal como alternativa.

Su médico puede evaluar, en función de la extensión y de la localización de la infección, un tratamiento adicional con antimicóticos de uso cutáneo (como crema o polvo) en la zona vulvar.

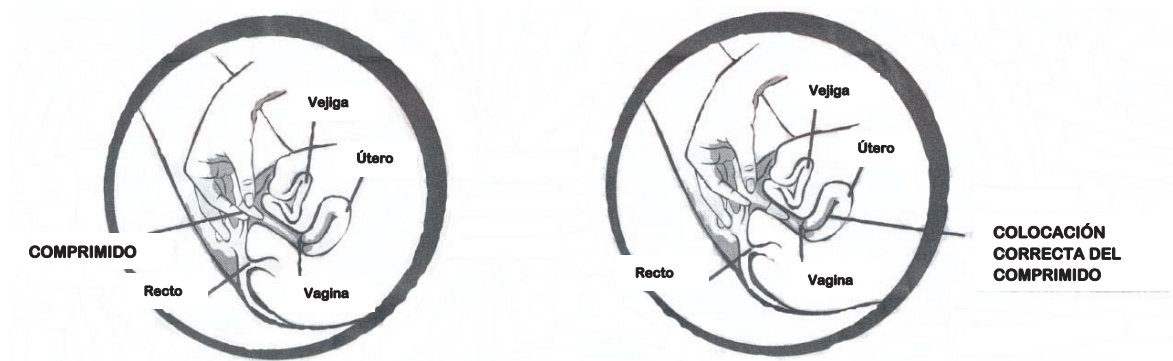
7. Cómo se usa MICOFUN GYNO 3 DIAS

Adultos o adolescentes mayores de 12 años: Un comprimido vaginal de MICOFUN GYNO 3 DIAS, durante tres noches consecutivas.

Tras lavarse bien las manos, introducir el comprimido cuidadosamente con el dedo, tan profundamente como sea posible dentro de la vagina, por la noche. La aplicación se realiza con mayor facilidad en posición acostada y con las piernas ligeramente flexionadas.

MICOFUN GYNO 3 DIAS requiere humedad para su total disolución, dado que de otra manera fragmentos de comprimido podrían ser expulsados de la vagina. Para evitar esto, debe introducir el comprimido tan profundamente como sea posible y en horas de la noche (justo antes de acostarse).

Las infecciones recurrentes pueden indicar una causa médica subyacente. Usted debe consultar a su médico si los síntomas vuelven dentro de los 2 meses.



8. Qué debo hacer ante una sobredosis, si usé más cantidad de la necesaria, o si ingerí el comprimido vaginal

Ante la eventualidad de una ingesta accidental o sobredosificación, consulte inmediatamente a su médico, concurra al hospital más cercano o llame a un Centro de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 // (011) 4962-2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 // (011) 4658-7777 // 0800-333-0160
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

9. Tiene usted alguna pregunta

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

10. Presentación

MICOFUN GYNO 3 DIAS envase conteniendo 3, 96, 498 y 996 comprimidos vaginales, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

11. Conservación

Conservar a una temperatura no mayor a 25°C.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.894

Elaborado en LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano. Paraná, Ente Ríos.

Director Técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs Farmacéuticas.

Fecha de la última revisión:/...../.....

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición N°:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-95991289- LAFEDAR - Prospectos Comprimidos vaginales 200 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 16:37:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 16:37:35 -03:00