DISPOSICIÓN N° 7183

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, **08 DE OCTUBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000091-14-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC 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 N° 150/92 (t.o. 1993).

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

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° 7183

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Característicos 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 INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA

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° 7183

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FRONT 2 y nombre/s genérico/s CLINDAMICINA - KETOCONAZOL, 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: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 10/04/2014 12:38:44, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 22/08/2014 11:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 10/04/2014 12:38:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 10/04/2014 12:38:44.

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° 7183

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 1-0047-0001-000091-14-7

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

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.-

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Modelo prospecto de información para el paciente

FRONT 2
CLINDAMICINA/KETOCONAZOL
ÓVULOS

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

"Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la página Web de BIOL (http://www.biol.com.ar/farmaco_reporte.php) o en la ANMAT : http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234".

Contenido

1. Qué es **FRONT 2** y para qué se utiliza.

Es un antibiótico bactericida y antimicótico para uso tópico intravaginal. Se lo utiliza para tratar vaginosis bacteriana originada por *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp* y otras bacterias anaerobias como *Bacteroides fragilis*, así como en vaginitis mixtas y candidiasis vaginal

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **FRONT 2**

No use este producto: si usted es alérgico a cualquiera de los componentes de la fórmula, que figuran detallados en el estuche, o si ha tenido previamente enfermedades inflamatorias intestinales como: enteritis regional (Enfermedad de Crohn), colitis ulcerosa o con antecedentes de colitis "asociada con antibióticos".

Tenga especial cuidado con el producto
Puede producir irritación vaginal, prurito y picazón, especialmente al iniciar el tratamiento. Además puede aumentar el desarrollo de otros microorganismos no susceptibles.
Uso del producto con otros medicamentos: consulte a su médico si está tomando por vía oral bloqueantes neuromusculares ya que la clindamicina puede potenciar su efecto.
Embarazo: consulte con su médico si esta o tiene sospechas de estar embarazada.
Lactancia: Este producto puede utilizarse si usted está amamantando.
Información Importante: Debe evitar mantener relaciones sexuales vaginales, aún con protección. No se recomienda el uso de condones o los diafragmas vaginales por lo menos después de 3 días de finalizado el tratamiento porque los componentes del producto pueden debilitar la goma o el latex.
No utilice tampones o duchas vaginales durante el tratamiento con este producto.

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.-

Durante el tratamiento puede observar alguna mancha en la ropa interior ya que algunos de los componentes del producto pueden no absorberse totalmente.
Avise a su médico si comienza a menstruar durante el tratamiento.

3. Cómo usar **FRONT 2**

Preferentemente a la noche al acostarse, introducir un óvulo profundamente en la vagina.
El óvulo de FRONT 2 se disuelve con la temperatura y humedad de la vagina.
Este tratamiento lo debe continuar durante 7 días consecutivos.
Consulte a su médico si durante el tratamiento olvida colocarse un óvulo.

En caso de sobredosis accidental, recurrir al hospital o centro de intoxicaciones más cercano.
- Sánchez de Bustamante 1399 – Tel.: 4962-2247.
- Martínez de Hoz y Marconi – HAEDO – Tel.: 4654-6648 y 4658-7777.
- Av. Montes de Oca 40 – Tel.: 4301-2215.

4. Posibles efectos adversos de **FRONT 2**

Puede aparecer sequedad de la mucosa vaginal, irritación vulvar y prurito, alteraciones que desaparecen con la suspensión del tratamiento.

Clindamicina:
Tracto genital: Cervicitis/vaginitis sintomático (16%), Candidiasis por *Cándida albicans* (11%), Irritación vulvar (6%), Tricomoniasis por *Tricomonas vaginales* (1%)
SNC : Aturdimiento, Dolor de cabeza, Vértigo.
Piel: erupción, urticaria
Tracto gastrointestinal: Acidez, Náuseas, Vómitos, Diarrea, Constipación, Dolor abdominal

Se han informado con el uso de fórmulas tópicas (dérmicas) de clindamicina, severa colitis, dermatitis por contacto, irritación de la piel, piel oleosa, foliculitis por gérmenes gram negativos, dolor abdominal y trastornos gastrointestinales.

5. Conservación de **FRONT 2**

Consérvese en lugar fresco y protegido de la luz a temperatura inferior a 25° C.

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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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.-

6. Contenido del envase e información adicional

FRONT 2 se presenta en estuches de cartulina impreso con los datos del producto, codificado con lote y vencimiento, con 7 óvulos vaginales contenidos en un envase plástico blanco impreso y el correspondiente prospecto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Dra. Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217
Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

MARTINEZ Anabela Marisa
Director Técnico
Instituto Biologico Argentino SAIC
30-50114531-5

LÓPEZ BISCAYART Patricia
Representante Legal
Instituto Biológico Argentino S.A.I.C.
30-50114531-5

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.-

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Proyecto de Prospecto

FRONT 2
CLINDAMICINA/KETOCONAZOL
ÓVULOS

Industria Argentina | Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada óvulo vaginal contiene:

CLINDAMICINA (como Clindamicina Fosfato)	100.0 mg
KETOCONAZOL	400.0 mg
Glicéridos semisintéticos sólidos c.s.p	2,3 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico bactericida y antimicótico para uso tópico intravaginal
Código ATC Clindamicina: G01AA10
Código ATC Ketoconazol: G01AF11

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

Mecanismo de acción:

Clindamicina: es un éster hidrosoluble del antibiótico semisintético producido por un sustituto 7 (S)-cloro del grupo hidroxilo 7 (R) del antibiótico padre, lincomicina. Inhibe la síntesis proteica de la bacteria a nivel ribosomal. El antibiótico se une preferentemente a la subunidad ribosomal 50S y afecta el proceso de iniciación de la cadena peptídica. Pese a que el fosfato de clindamicina es inactivo "in vitro", su rápida hidrólisis "in vivo" convierte a éste compuesto en clindamicina activa. Para establecer el diagnóstico de vaginosis bacteriana, los vínculos y los test de sensibilidad no se realizan rutinariamente. Sin embargo la clindamicina es un agente antimicrobiano activo "in vitro" contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos que han sido asociados con vaginosis bacteriana: *Bacteroides spp; Gardnerella vaginalis; Mobiluncus spp; Micoplasma Hominis; Peptostreptococcus spp.*

Ketoconazol: es un derivado sintético del imidazol, cuya acción farmacológica esencial es la antimicótico, aunque también tiene actividad "in vitro" contra algunas bacterias gram positivas, incluyendo *Staphylococcus aureus y S. epidermis.* Su acción principalmente fungicida, destaca contra *Cándida 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

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.-

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 *Cándida 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: 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 diario introducido profundamente en la vagina durante 7 días consecutivos, preferentemente por la noche al acostarse.

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

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.-

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.
Deben evitarse las relaciones sexuales vaginales o la utilización de tampones o duchas vaginales durante el tratamiento con este producto.
Estos óvulos contienen una base oleaginosa que puede debilitar los productos de goma o látex como los condones o los diafragmas vaginales, por lo tanto no está recomendado el uso de estos productos dentro de las 72 horas luego del tratamiento.
El producto puede producir irritación vaginal, prurito y escozor.

Interacciones con otras drogas:

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.

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.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad: La toxicidad de ketoconazol y clindamicina por vía vaginal es irrevelante 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.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes menores de 16 años.

REACCIONES ADVERSAS

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.-

Las 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%), Candidiasis por *Cándida albicans* (11%), Irritación vulvar (6%), Tricomoniasis por *Tricomonas vaginales* (1%)

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. No hay información disponible de ensayos controlados que comparan directamente clindamicina en administración oral con clindamicina en administración vaginal.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos de sobredosificación con el uso del producto.

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 ó 4658-7777

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 7, 504 y 1001 óvulos vaginales siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

CONSERVACIÓN

Consérvese en lugar fresco y protegido de la luz a temperatura no mayor a 25° C.

MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de S

Dirección Técnica: Dra. Anabela M. Martínez, Farmacé

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

MARTINEZ Anabela Marisa
Director Técnico
Instituto Biologico Argentino SAIC
30-50114531-5

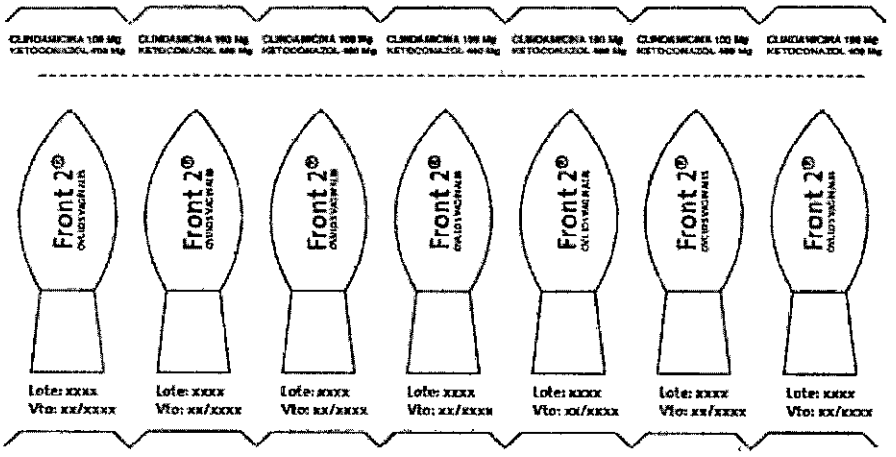
LÓPEZ BISCAYART Patricia
Representante Legal
Instituto Biológico Argentino S.A.I.C.
30-50114531-5

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.-

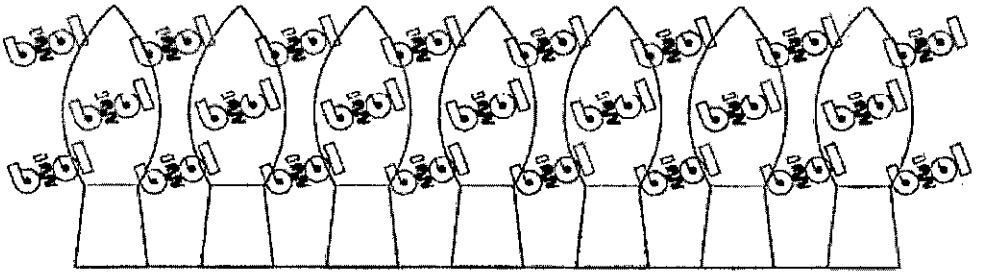
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

Frente



Dorso



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

MARTINEZ Anabela Marisa
Director Técnico
Instituto Biologico Argentino SAIC
30-50114531-5

LÓPEZ BISCAYART Patricia
Representante Legal
Instituto Biológico Argentino S.A.I.C.
30-50114531-5

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.-

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Proyecto de rótulo

FRONT 2
CLINDAMICINA/KETOCONAZOL
ÓVULOS

Industria Argentina | Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA :

Cada óvulo vaginal contiene:

CLINDAMICINA (como Clindamicina Fosfato)	100.0 mg
KETOCONAZOL	400.0 mg
Glicéridos semisintéticos sólidos c.s.p	2,3 g

POSOLOGÍAY FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto interno.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 7, 504 y 1001 óvulos vaginales siendo las dos últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

VENCIMIENTO: Va fecha.

LOTE: Va lote.

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

MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVACIÓN: Consérvese en lugar fresco y protegido de la luz a temperatura no mayor a 25° C.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Dra Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217
Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

MARTINEZ Anabela Marisa
Director Técnico
Instituto Biologico Argentino SAIC
30-50114531-5

LÓPEZ BISCAYART Patricia
Representante Legal
Instituto Biológico Argentino S.A.I.C.
30-50114531-5

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, 08 DE OCTUBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 7183

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57552

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: INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC

Nº de Legajo de la empresa: 6568

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FRONT 2

Nombre Genérico (IFA/s): CLINDAMICINA - KETOCONAZOL

Concentración: 100 mg - 400 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.-

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CLINDAMICINA 100 mg COMO CLINDAMICINA FOSFATO 118,80 mg - KETOCONAZOL 400 mg

Excipiente (s)
GLICERIDOS SEMISINTETICOS SOLIDOS CSP 2,3 g

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: TIRA DE ALVEOLOS POR 7 OVULOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO UNA TIRA DE ALVEOLOS POR 7 OVULOS

CAJA CONTENIENDO 72 TIRAS DE ALVEOLOS POR 7 OVULOS CADA UNA

CAJA CONTENIENDO 143 TIRAS DE ALVEOLOS POR 7 OVULOS CADA UNA

Presentaciones: 7, 504 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1001 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 25 ºC

Otras condiciones de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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.-

Código ATC: G01AA10

Clasificación farmacológica: ANTIINFECCIOSOS Y ANTISÉPTICOS GINECOLÓGICOS

Vía/s de administración: VAGINAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: 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
INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC	5051/10	CALLE 606 DR. DESSY 351	FLORENCIO VARELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC	5051/10	CALLE 606 DR. DESSY 351	FLORENCIO VARELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC	5051/10	CALLE 606 DR. DESSY 351	FLORENCIO VARELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000091-14-7

Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

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.-