



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-16264646-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-16264646-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita la aprobación de cambio de condición de venta con sus nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MIFLUCOL VL / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 150 mg; aprobado por Certificado N° 58.401.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 3686/11 y 753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIFLUCOL VL / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 150 mg; a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de: VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo 1°, el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-33227719-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2023-33227403-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.401, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2021-16264646-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.18 14:32:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.18 14:32:40 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

MIFLUCOL VL FLUCONAZOL 150 mg

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Lea con cuidado esta información antes de tomar este medicamento. Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

Qué contiene MIFLUCOL VL?

Cada comprimido contiene:

FLUCONAZOL	150 miligramos
Celulosa microcristalina	97,2 miligramos
Estearato de magnesio	3,6 miligramos
Lactosa Monohidrato	240 miligramos
Croscarmelosa Sódica	10,2 miligramos

Acción: antimicótico de uso por vía oral. MIFLUCOL VL se utiliza para el tratamiento de algunos hongos que afectan la vagina (candidiasis vaginal).

Para que se usa el MIFLUCOL VL?

El medicamento contiene un principio activo denominado FLUCONAZOL que pertenece a un grupo de medicamentos denominados azoles. Es un medicamento que combate las infecciones causadas por hongos.

Que es la candidiasis vaginal?

La candidiasis vaginal es una infección común que la mayoría de las mujeres sufren en algún momento de sus vidas y no es causada por falta de higiene personal. La causa de la candidiasis vaginal es un hongo (una levadura) llamada Cándida Albicans. Este hongo suele vivir en varias partes del cuerpo, incluida la vagina, sin generar ningún síntoma ya que se encuentra en equilibrio natural con otros microorganismos habituales.

Puede que este equilibrio habitual se altere, modificando el medio ambiente y por ello la cantidad de Cándida puede aumentar hasta convertirse en una infección causando los siguientes síntomas: ardor/picazón vulvar y vaginal, enrojecimiento del área genital, hinchazón y dolor en los tejidos de la vulva y la vagina junto con una secreción (flujo) blanquecina que sale de la vagina y puede manchar la ropa interior. Estos síntomas pueden estar todos juntos o solo alguno de ellos.

Que factores alteran el equilibrio natural de la vagina?

Cambios hormonales (menstruación, uso de anticonceptivos orales, embarazo, menopausia)

Enfermedades sistémicas agudas.

Uso de antibióticos.

Uso de jabones perfumados, productos de higiene íntima y ropa ajustada.

RE-2022-80968675-APN-DTD#JGM

LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

Como evitar futuras recurrencias?

Usar ropa suelta

Preferir ropa de algodón

Evitar el uso de prendas de material sintético y bien ajustada

Evitar el lavado genital con esponjas o con materiales abrasivos

Cambiar periódicamente las toallas higiénicas intimas

¿Qué personas no pueden utilizar MIFLUCOL VL?:

NO USE este medicamento:

- Si es alérgica a cualquiera de sus componentes.
- Si está embarazada o en dándole el pecho a su bebé.
- Si está tomando medicamentos para el malestar estomacal como cisaprida o medicamentos para el dolor de cabeza, tipo migrañoso, como ergotamina.

Si tiene alguno de los siguientes síntomas no lo utilice ya que probablemente este medicamento no sea el más adecuado:

- Sangrado por la vagina irregular o anormal (fuera del periodo menstrual)
- Ulceras o ampollas en la vulva y/o vagina
- Dolor abdominal bajo
- Dolor y dificultad para orinar
- Fiebre o escalofríos
- Mal estado general
- Vómitos y diarrea
- Flujo maloliente en la vulva o vagina

Que cuidados debo tener antes de tomar MIFLUCOL VL?

Antes de utilizar Miflucol VL consulte con su médico si:

- No está segura si tienen candidiasis vaginal
- Es la primera vez que tiene síntomas en la vulva y la vagina
- Ha tenido más de dos infecciones candidiasicas en los últimos 6 meses
- Tiene menos de 16 años o más de 60 años
- Ha tenido alguna enfermedad que afecte el hígado o los riñones
- Tiene problemas cardiacos, incluido alteraciones del ritmo cardiaco (arritmias)
- Sufre de alguna enfermedad crónica

¿Cómo se usa MIFLUCOL VL?

MIFLUCOL VL es de administración oral. El comprimido debe tomarse con un vaso de agua y se puede ingerir con o sin comida.

- No es un medicamento de uso intravaginal.

El curso de tratamiento completo consiste en ingerir por la boca, un comprimido de MIFLUCOL VL, por única vez.

- Los síntomas de la candidiasis suelen desaparecer dentro de los dos días de la toma de MIFLUCOL VL.
- En caso de no haber mejoría luego de 7 días, se debe realizar una consulta con el médico. Si los síntomas de candidiasis vaginal regresan luego de pasado 7 días se puede tomar otro comprimido de MIFLUCOL VL. En el caso de presentar más de dos episodios de candidiasis en el período de 6 meses se debe consultar con el médico.

Que cuidados debo tener mientras estoy tomando MIFLUCOL VL?

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

RE-2022-80968675-APN-DTD#JGM

LETICIA FABER
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

Algunas personas pueden presentar reacciones alérgicas. En ese caso las reacciones ocurren poco después de haber tomado el medicamento. Las manifestaciones de las reacciones alérgicas incluyen:

- Erupción
- Problemas para tragar o respirar
- Hinchazón de labios, cara, garganta o lengua
- Debilidad, mareos, desmayos.
- Nauseas

Los siguientes efectos secundarios también han sido reportados: malestar estomacal, cambio en el sentido del gusto, diarrea, dolores de cabeza, trastornos del hígado, coloración amarillenta de la piel con orina oscura y materia fecal pálida (ictericia), cambio en el ritmo cardíaco, alteraciones del trazado del electrocardiograma, niveles elevados de colesterol en sangre.

NO UTILIZAR si el cierre de seguridad del estuche no está íntegro antes de ser abierto.

Interacciones medicamentosas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado de forma reciente otros medicamentos incluyendo a los que se venden sin receta.

No utilice fluconazol y consulte con su médico si está tomando los siguientes medicamentos:

- Cisaprida, un medicamento para tratar desórdenes digestivos como la dispepsia
- Ergotamina, utilizada frecuentemente para aliviar el dolor de cabeza en las personas que padecen migraña
- Anticoagulantes, medicamentos para prevenir la formación de coágulos de la sangre.
- Sulfonilureas, se utilizan en algunas personas para el tratamiento de la diabetes tipo 2.
- Hidroclorotiazida, diurético comúnmente utilizado para el tratamiento de la hipertensión arterial y retención de líquidos.
- Benzodiacepinas, medicamentos utilizados como tranquilizantes o para conciliar el sueño.
- Antiepilépticos como la fenitoína, carbamazepina o fenobarbital
- Antibióticos como la rifampicina y rifabutina
- Inmunosupresores que son medicamentos para reducir la inmunidad como la ciclosporina, sirolimus o tacrolimus.
- Teofilina, utilizada anteriormente para controlar el asma
- Zidovudina, usada para tratar la infección por HIV
- Losartán, medicamento antihipertensivo utilizado para reducir la presión arterial
- Fentanilo o metadona, para tratar el dolor.

Embarazo y lactancia

No utilice Miflucol VL si está embarazada, planea estarlo o se encuentra dando el pecho a su bebé.

Uso en pediatría

La seguridad y eficacia en los niños no ha sido establecida

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Este medicamento puede causar mareos. Si luego de tomar un comprimido ha presentado mareos, no debe conducir ni utilizar máquinas.

RE-2022-80968675-APN-DTD#JGM

LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247 - Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777 - Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-333-0160.

Conservación: conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Presentaciones: blíster conteniendo 2 comprimidos

Elaborado en: Biosintex S.A. Salom 657
Dirección Técnica: Leticia Fabri MN 11.455 - Farmacéutica
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 58.401

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../...

BIOSINTEX S.A.
Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.

Servicio de Atención al Consumidor
0810 777 6327
E-mail: consultas@biosintex.com.ar
www.biosintex.com.ar


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2022-80968675-APN-DTD#JGM



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-16264646- BIOSINTEX -prospectos - Certificado N58.401.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.27 13:24:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.27 13:24:58 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

**MIFLUCOL VL
FLUCONAZOL 150 mg**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

Blíster conteniendo 2 comprimidos

¿QUÉ CONTIENE MIFLUCOL VL?

Cada comprimido contiene:

FLUCONAZOL	150 miligramos
Celulosa microcristalina	97,2 miligramos
Estearato de magnesio	3,6 miligramos
Lactosa Monohidrato	240 miligramos
Croscarmelosa Sódica	10,2 miligramos

NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO

Acción: antimicótico de uso por vía oral. MIFLUCOL VL se utiliza para el tratamiento de algunos hongos que afectan la vagina (candidiasis vaginal).

Para que se usa el MIFLUCOL VL?

El medicamento contiene un principio activo denominado FLUCONAZOL que pertenece a un grupo de medicamentos denominados azoles. Es un medicamento que combate las infecciones causadas por hongos.

¿Cómo se usa MIFLUCOL VL?

MIFLUCOL VL es de administración oral. El comprimido debe tomarse con un vaso de agua y se puede ingerir con o sin comida.

- No es un medicamento de uso intravaginal.

El curso de tratamiento completo consiste en ingerir por la boca, una sola cápsula de MIFLUCOL VL, por única vez.

- Los síntomas de la candidiasis suelen desaparecer dentro de los dos días de la toma de MIFLUCOL VL.

- En caso de no haber mejoría luego de 7 días, se debe realizar una consulta con el médico. Si los síntomas de candidiasis vaginal regresan luego de pasado 7 días se puede tomar otra cápsula de MIFLUCOL VL. En el caso de presentar más de dos episodios de candidiasis en el período de 6 meses se debe consultar con el médico.

NO USE este medicamento si usted es alérgico al fluconazol o a algún otro componente de la fórmula. (Lea atentamente el prospecto)

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA DE CONSERVACIÓN: conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C.

RE-2022-80968675-APN-DTD#JGM

LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Página 8 de 9
Sintex S.A.

Elaborado en: BIOSINTEX S.A. Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.
Dirección Técnica: Leticia Fabbri MN 11.455
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 58.401

BIOSINTEX S.A.
Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.
Buenos Aires - Argentina.

Servicio de Atención al Consumidor
0810 777 6327
E-mail: consultas@biosintex.com.ar
www.biosintex.com.ar



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2022-80968675-APN-DTD#JGM



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-16264646- BIOSINTEX - rotulo - Certificado N58.401

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.27 13:24:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.27 13:24:33 -03:00