



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN DE

4935

BUENOS AIRES, **30 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020850-08-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PANALAB S.A. ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

Registro.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N.º

4935

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

4935

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial COLPOSAN 1Dy nombre/s genérico/s CLINDAMICINA AL 2 %, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por PANALAB S.A. ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - 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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

4935

Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-020850-08-4

DISPOSICIÓN Nº:

4935

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

4935

Nombre comercial: COLPOSAN 1D

Nombre/s genérico/s: CLINDAMICINA AL 2 %.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FAMATINA 3415, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA VAGINAL.

Nombre Comercial: COLPOSAN 1D.

Clasificación ATC: GO1AA10

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA VAGINOSIS BACTERIANA INESPECÍFICA, VAGINITIS INESPECÍFICA.

Concentración/es: 2 G de CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO) 2 G.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.1 G, SORBITOL 70% 17.75 G, VASELINA LIQUIDA 2 G, EDTA DISODICO 0.05 G, AGUA PURIFICADA 100 G,

*R
H*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

METILPARABENO 0.1 G, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 G,
MONOESTEARATO DE GLICERILO 9 G, CERA MICROCRISTALINA 5 G,
POLIGLICERIL 3 OLIATO 4 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAVAGINAL.

Envase/s Primario/s: POMO C/APLICADOR VAGINAL.

Presentación: POMO CON APLICADOR POR 5 G.

Contenido por unidad de venta: POMO CON APLICADOR POR 5 G.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: NO REFRIGERAR; desde: 15 °C. hasta: 30 °C..

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4935


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

4935


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Proyecto de Rótulo

**COLPOSAN 1D
CLINDAMICINA 2%
Crema vaginal**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Solamente para uso intravaginal. No apto para uso oftalmológico, oral o dérmico.

Composición:

Cada 100 g de crema vaginal contiene:

CLINDAMICINA (como clindamicina fosfato 2.38g)	2.0 g
Sorbitol 70 %	17.75 g
Edta disodico	0,05 g
Vaselina liquida	2,0 g
Metilparabeno	0,1 g
Propilparabeno	0,1 g
Dioxido de silicio coloidal	1,0 g
Cera microcristalina	5,0 g
Monoestearato de glicerilo	9,0 g
Poligliceril 3-Oleato	4,0 g
Agua purificada c.s.p.	100 g

Contenido: 1 pomo conteniendo 5 g de crema vaginal, con aplicador.

Posologia: Según prescripción médica.

CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

Panalab S.A. Argentina.

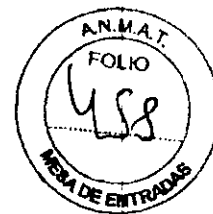
Famatina 3415. CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700.

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.

Lote:

Vencimiento:

Nota: igual texto para pomos con 15/20/25/30/40 g.



Proyecto de Prospecto

**COLPOSAN 1D
CLINDAMICINA 2%
Crema vaginal**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Solamente para uso intravaginal. No apto para uso oftalmológico, oral o dérmico.

Composición:

Cada 100 g de crema vaginal contiene:

CLINDAMICINA (como clindamicina fosfato 2.38g)	2.0 g
Sorbitol 70 %	17.75 g
Edta disodico	0,05 g
Vaselina liquida	2,0 g
Metilparabeno	0,1 g
Propilparabeno	0,1 g
Dioxido de silicio coloidal	1,0 g
Cera microcristalina	5,0 g
Monoestearato de glicerilo	9,0 g
Poligliceril 3-Oleato	4,0 g
Agua purificada c.s.p.	100 g

Acción terapéutica:

Antibiótico bactericida para uso tópico intravaginal
Código ATC: G01AA10


Indicaciones:

COLPOSAN 1D se indica para el tratamiento de vaginosis bacteriana (antes denominada como vaginitis *Haemophilus*, vaginitis *Gardnerella*, vaginitis inespecífica, vaginitis *Corynebacterium*, o vaginosis anaeróbica) en mujeres no embarazadas. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados de crema de Clindamicina 2% en mujeres embarazadas.

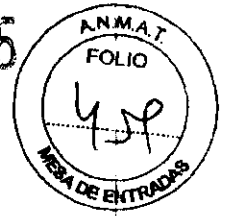
Nota: A los efectos de esta indicación, una diagnóstico clínico de vaginosis bacteriana es generalmente definido por la presencia de un flujo vaginal homogénea que (a) tiene un pH superior que 4.5, (b) segrega un olor amino a "pescado" cuando se mezcla con un 10% de solución de hidróxido de potasio (KOH), y (c) contiene células claves observadas por medio de prueba microscópica. La tinción de Gram resulta consistente con un diagnóstico de vaginosis bacteriana que incluye (a) morfología marcadamente reducida o ausente de *Lactobacillus*, (b) predominio del morfotipo *Gardnerella*, y (c) ausencia o escasez de leucocitos.

Deben descartarse otros agentes patógenos comúnmente relacionados con vulvovaginitis, ej. *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *Candida albicans*, y virus *Herpes simplex*.


EDUARDO TELADO


GABRIELA PALMA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14.287
PANALAB S.A. ARGENTINA

4935



Acción farmacológica:

La clindamicina fosfato es un éster hidrosoluble del antibiótico semisintético producido por un sustituto 7 (S)-cloro del grupo hidroxilo 7 (R) del antibiótico padre, lincomicina.

La clindamicina inhibe la síntesis proteica bacteriana por su acción en el ribosoma bacteriano. El antibiótico se combina, preferentemente, con la subunidad ribosómica 50S y afecta el proceso de la iniciación de la cadena péptida. Si bien el fosfato de clindamicina no es activo in Vitro, la rápida hidrólisis in Vitro convierte a este compuesto en la clindamicina activa antibacterianamente.

La clindamicina es un agente antimicrobiano activo in Vitro contra la mayoría de las cepas de los siguientes organismos que están asociados con la vaginosis bacteriana: bacteroides spp, Gardnerella vaginalis, Mobiluncus spp, Micoplasma hominis, Peptostreptococcus.

Farmacocinética:

La 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%. Se alcanza la concentración sérica máxima de clindamicina aproximadamente 20 horas después de la administración de la crema de clindamicina 2%. La clindamicina administrada por vía vaginal no se metaboliza y se elimina por los mecanismos de autodepuración de la vagina.

Posología y forma de administración:

La dosis recomendada de COLPOSAN 1D es de 1 pommo lleno administrado una vez al día por vía intravaginal en cualquier momento del día, de acuerdo a los siguientes pasos:

- 1) Colocar el aplicador en la boca del pommo.
- 2) Retirar el émbolo del aplicador y vaciar la crema contenida en el pommo, dentro del aplicador.
- 3) Introducir el aplicador en la vagina y descargar el contenido, deslizando el émbolo.
- 4) Retirar el aplicador y descartarlo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad o intolerancia a la clindamicina, lincomicina 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:

Esta crema contiene aceite mineral que puede debilitar el látex o productos de goma tales como los preservativos o diafragmas anticonceptivos vaginales. Por lo tanto, no se recomienda el uso de tales protecciones anticonceptivas al mismo tiempo o por 5 días después del tratamiento con crema de clindamicina 2%. Durante este lapso de tiempo, los preservativos pueden no ser confiables para evitar el embarazo o para la protección contra la transmisión del VIH u otras enfermedades sexualmente transmitidas.

Se han reportado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes bacterianos, incluyendo la clindamicina y puede variar de leve a riesgo de vida. La administración oral o parenteral de la clindamicina ha sido asociada con colitis aguda que puede terminar en forma fatal. Se ha registrado diarrea, diarrea sanguinolenta y colitis (incluyendo colitis pseudomembranosa) con el uso oral y parenteral de clindamicina, como


MEMBRO FOLIO 400


GABRIELA PALMA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14.287
PANAMA ARGENTINA

4035



así también con formulaciones tópicas (dérmicas) de clindamicina. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea posterior a la administración de clindamicina, si bien existe una absorción sistémica mínima de clindamicina de la vagina con la administración de crema de clindamicina 2%.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir el aumento de la clostridio. Los estudio indican que un toxina producida por *Clostridium difficile* es la causa fundamental de la colitis asociada a los antibióticos.

En caso de diagnóstico de colitis pseudomembranosa, se deben tomar medidas terapéuticas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden solamente ante la suspensión del fármaco. En casos moderados a agudos, se debe considerar la administración de líquidos y electrolitos, suplemento de proteínas y tratamiento con un fármaco antibacteriano clínicamente efectivo contra la colitis *Clostridium difficile*. La aparición de síntomas de colitis pseudomembranosa puede surgir durante o después del tratamiento antibacteriano.

Precauciones:

Generales:

COLPOSAN 1D contiene ingredientes que pueden provocar ardor o irritación ocular. En el caso de contacto accidental con los ojos, se deben lavar los ojos con abundante agua potable fría y consultar al médico.

El uso de la clindamicina puede resultar en el aumento de organismos no-susceptibles en la vagina.

Información para el paciente:

Se debe instruir a la paciente no mantener relaciones sexuales vaginales o el uso de otros productos vaginales (tales como tampones o ducha vaginales) durante el tratamiento con este producto.

La paciente también debe ser informada que esta crema contiene aceite mineral que puede debilitar el látex o productos de goma tales como los preservativos o diafragmas anticonceptivos vaginales. Por lo tanto, no se recomienda el uso de tales protecciones anticonceptivas al mismo tiempo o por 5 días después del tratamiento con la crema vaginal de clindamicina 2%. Durante el lapso de tiempo, los preservativos pueden no ser confiables para evitar el embarazo o para la protección contra la transmisión del VIH u otras enfermedades sexualmente transmitidas. (Ver Advertencias)

Interacciones medicamentosas:

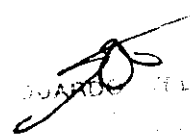
Se demostró que la clindamicina posee propiedades de bloqueo neuromuscular que puede potenciar la acción de otros agentes de bloqueo neuromuscular. Por lo tanto, debe utilizarse con precaución en pacientes que son administrados con tales agentes.


Carcinogénesis, mutagénesis, discapacidad y fertilidad

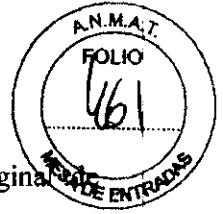
No se han realizado estudios a largo-plazo en animales con clindamicina para evaluar el potencial carcinogénico. Las pruebas de genotoxicidad realizadas incluyeron una prueba de micro-núcleos en ratas y un test de Ames. Ambas pruebas fueron negativas. Los estudios de fertilidad en ratas tratadas por vía oral con un máximo de 300 mg/kg/día (31 veces superior a la recomendada para humanos basadas en mg/m²) no revelaron efectos sobre la fertilidad o capacidad de apareamiento

Embarazo: Efectos Teratogénicos

Embarazo Categoría B


GUARDAR EN ESTE LUGAR


GABRIELA PALMA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14.287
PANALAB S.A. ARGENTINA



No se han realizado estudios adecuados y bien controlados de la crema vaginal de clindamicina 2% en mujeres embarazadas.

La crema vaginal de clindamicina 2% sólo debe administrarse durante el embarazo, si es claramente necesario.

Lactancia

La clindamicina ha sido detectada en leche materna después de la administración oral o parenteral. Se desconoce si la clindamicina es excretada en leche materna después del uso de fosfato de clindamicina administrada por vía vaginal.

Debido a la posibilidad de que el fosfato de clindamicina provoque reacciones adversas graves en los lactantes, se debe decidir si se continúa con la lactancia o se suspende el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

Uso pediátrico

La seguridad y eficacia de la crema vaginal de clindamicina 2%, en el tratamiento de vaginosis bacteriana en mujeres post-menarca han sido establecidas a partir de la extrapolación de datos de ensayos clínicos de mujeres adultas. La seguridad y eficacia de la crema vaginal de clindamicina 2%, en mujeres pre-menarca no han sido determinadas.

Uso Geriátrico

Los estudios con la crema vaginal de clindamicina 2% no incluyeron un número suficiente de pacientes mayores de 65 años para permitir determinar si responden de manera diferente a los pacientes más jóvenes. Otras experiencias clínicas no han permitido identificar diferencias en cuanto a las respuestas entre los pacientes de edad avanzada y los pacientes más jóvenes.

Reacciones adversas:

Con el uso de crema vaginal de clindamicina 2%, se pueden presentar los siguientes efectos.

Vaginosis micótica, Prurito vulvovaginal, Dolor de cabeza, Estreñimiento, Nasofaringitis, Dolor de espalda, Náusea, Infección del tracto urinario, Flujo vaginal

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.

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.

La información obtenida con ensayos controlados que comparan directamente clindamicina en administración oral con clindamicina en administración vaginal no está disponible.

Las siguientes reacciones adversas y pruebas de laboratorio alteradas han sido informadas con el uso oral o parenteral de clindamicina:

*Gastrointestinal:

Dolor abdominal

Esofagitis

Náuseas

Vómitos

Diarrea (ver advertencias)

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 GABRIELA PALMA
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14.287
 PANALAB S.A. ARGENTINA

4935



***Hematopoyéticas:**

Neutropenia transitoria (leucopenia)

Eosinofilia

Agranulocitosis

Trombocitopenia

En ninguno de estos informes se pudo establecer una relación etiológica con la terapia concurrente con clindamicina.

Reacciones de hipersensibilidad:

Rash máculo-papular y urticaria han sido observados durante la terapia con la droga; rashes cutáneos de tipo morbiliforme leves a moderados generalizados con los más frecuentemente informados de todas las reacciones adversas.

Casos raros de eritema multiforme, algunos asemejándose al síndrome Stevens-Johnson han estado asociadas con clindamicina. Se ha informado sobre unos pocos casos de reacciones anafilactoides. Si se produce una reacción de hipersensibilidad, la droga debe ser discontinuada.

Hígado:

Se han observado durante la terapia con clindamicina ictericia y anomalías de las pruebas de función hepática.

Músculo-esqueléticas:

Raros casos de poli artritis han sido informados.

Renal:

SI bien no se ha establecido una relación directa de clindamicina con el daño renal, se ha observado en pocos casos, disfunción renal como es evidenciado por hiperazohemia, oliguria y/o proteinuria.

Sobredosificación:

La clindamicina fosfato en comprimidos vaginales puede ser absorbida en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos (ver advertencias).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

PRESENTACIONES: 1 pomo conteniendo 5 g de crema vaginal, con aplicador.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415. CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700.

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.

Fecha de última revisión/...../.....

RICARDO BELLIIDO
DIRECTOR TÉCNICO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14.287
PANALAB S.A. ARGENTINA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-020850-08-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4935 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por PANALAB S.A. ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: COLPOSAN ID

Nombre/s genérico/s: CLINDAMICINA AL 2 %.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FAMATINA 3415, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA VAGINAL.

Nombre Comercial: COLPOSAN ID.

Clasificación ATC: G01AA10.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA VAGINOSIS BACTERIANA INESPECÍFICA, VAGINITIS INESPECÍFICA.

Concentración/es: 2 G de CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLINDAMICINA BASE (COMO FOSFATO) 2 G.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.1 G, SORBITOL 70% 17.75 G, VASELINA LIQUIDA 2 G, EDTA DISODICO 0.05 G, AGUA PURIFICADA 100 G, METILPARABENO 0.1 G, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 G, MONOESTEARATO DE GLICERILO 9 G, CERA MICROCRISTALINA 5 G, POLIGLICERIL 3 OLIATO 4 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAVAGINAL.

Envase/s Primario/s: POMO C/APLICADOR VAGINAL.

Presentación: POMO CON APLICADOR POR 5 G.

Contenido por unidad de venta: POMO CON APLICADOR POR 5 G.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: NO REFRIGERAR; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a PANALAB S.A. ARGENTINA el Certificado N° 55755, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 30 AGO 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4935

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.