



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8828-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000133-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000133-17-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. 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 3° 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 Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial OVUMIX MAX y nombre/s genérico/s CLINDAMICINA - KETOCONAZOL , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 10/08/2018 14:38:07, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 10/08/2018 14:38:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 10/08/2018 14:38:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 10/08/2018 14:38:07.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-0047-2000-000133-17-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.28 17:44:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.28 17:44:47 -0300'

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

OVUMIX® MAX CLINDAMICINA - KETOCONAZOL Cápsulas blandas vaginales

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.
Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.**

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Contenido del prospecto

1. Qué es OVUMIX® MAX y para qué se utiliza
2. Antes de usar OVUMIX® MAX
3. Cómo usar OVUMIX® MAX
4. Cuáles son los posibles efectos adversos de OVUMIX® MAX
5. Conservación de OVUMIX® MAX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es OVUMIX® MAX y para qué se utiliza

OVUMIX® MAX es un medicamento de venta bajo receta que contiene un antibiótico como la Clindamicina y un antimicótico como el Ketoconazol en cápsulas blandas para ser utilizado dentro de la vagina.

OVUMIX® MAX está indicado en el tratamiento de afecciones vaginales provocadas por bacterias (vaginosis bacteriana) y por hongos (vaginitis candidiásica) que suelen cursar con flujo vaginal, malestar, picazón, dolor y/o irritación de la vagina.

2. Antes de usar OVUMIX® MAX ®

No debe usar OVUMIUX® MAX:

Si es alérgica a la Clindamicina, al Ketoconazol o a cualquier otro componente de este medicamento.

Si padece o ha padecido de una enfermedad severa en el intestino grueso denominada colitis ulcerosa o colitis asociada a antibióticos.

Tenga especial cuidado con OVUMIX® MAX:

Consulte con su médico antes de empezar a usar OVUMIX® MAX.

Cuando se utiliza Clindamicina pueden aparecer otros organismos que no son susceptibles a este antibiótico como algunos hongos.

Se sugiere no mantener relaciones sexuales durante el tiempo que dure el tratamiento con OVUMIX® MAX .

3. Cómo usar OVUMIX® MAX

Siga las indicaciones que le dio su médico para usar OVUMIX® MAX. En caso de que tenga dudas consúltelo nuevamente.

A modo de información, el tratamiento debe realizarse colocándose dentro de la vagina una cápsula blanda vaginal de OVUMIX® MAX, una vez al día, a la noche antes de acostarse. En general se utiliza durante 7 días.

Para colocar las cápsulas blandas vaginales, debe hacerlo en una posición cómoda que permita introducir estas cápsulas profundamente dentro de la vagina.

Este medicamento no se debe ingerir ni administrar por otras vías. No se recomienda el uso de cápsulas vaginales en mujeres que no han iniciado relaciones sexuales.

Si se aplica más OVUMIX® MAX del que debe

Si usted se aplicó más cantidad de OVUMIX® MAX que las indicadas por su médico, contacte inmediatamente al médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532

4. Cuáles son los posibles efectos adversos de OVUMIX® MAX

Al igual que todos los medicamentos, OVUMIX® MAX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En personas susceptibles puede causar sequedad vaginal, irritación de la vulva, picazón de la vulva y vagina. Estos síntomas desaparecen al suspender el tratamiento.

Con la Clindamicina se han documentado casos de inflamación severa del intestino grueso (colon) denominada colitis pseudomembranosa. En caso de presentar diarrea y/o sangre con la materia fecal, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la Ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT

Responde 0800-333-1234

5. Conservación de OVUMIX® MAX ®

Conservar a temperatura ambiente (15 °C – 30 °C), proteger de la congelación.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de OVUMIX® MAX

Los principios activos son Clindamicina (como fosfato) y Ketoconazol.

Cada cápsula blanda vaginal contiene: Clindamicina (como fosfato) 100,0 mg, Ketoconazol 400,0 mg. Excipientes: vaselina líquida csp; vaselina sólida; glicerina; dióxido de titanio;

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.
Ovumix® Max
Clindamicina (como fosfato) 100 mg - Ketoconazol 400 mg
Cápsula blanda vaginal
Proyecto de Información para el Paciente

Laboratorio
ELEA
PHOENIX

gelatina, Col. FD&C amarillo N°6, agua purificada.

Presentación de OVUMIX® MAX: envase conteniendo 7 cápsulas blandas vaginales.

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Elaborado en Polo Industrial de Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, Parcela 35, Carlos

Spegazzini, Ezeiza, Prov. de Buenos Aires.

Acondicionamiento primario y secundario en Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires /

Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:



anmat

BELAY Maria Bernarda
CUIL 27293789253



anmat

VIZZI Noelia Claudia
CUIL 27288153472



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

OVUMIX® MAX CLINDAMICINA - KETOCONAZOL Cápsulas blandas vaginales

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada cápsula blanda vaginal contiene: Clindamicina (como fosfato) 100,0 mg, Ketoconazol 400,0 mg. Excipientes: vaselina líquida csp; vaselina sólida; glicerina; dióxido de titanio; gelatina, Col. FD&C amarillo N°6, agua purificada.

CLASIFICACION TERAPÉUTICA

Antibiótico bactericida y antimicótico para uso tópico intravaginal.

Código ATC: Clindamicina: G01A - A10 - Ketoconazol: D01A - C08

INDICACIONES

OVUMIX® MAX está indicado en 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.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

Clindamicina:

Es una lincosamida antibiótica que inhibe la síntesis de proteínas bacterianas actuando a nivel de los ribosomas bacterianos. El antibiótico se une preferentemente a la subunidad 50S de los ribosomas, afectando al proceso de iniciación de la cadena de péptidos. Aunque la clindamicina (como fosfato) es inactiva *in vitro*, la rápida hidrólisis que sufre *in vivo* transforma este compuesto en clindamicina con actividad antibacteriana.

No se han definido métodos estándar para las pruebas de sensibilidad de los patógenos potenciales de la vaginosis bacteriana, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus* spp. o *Mycoplasma hominis*.

No obstante, clindamicina es un agente antimicrobiano con actividad *in vitro* frente a la mayoría de las cepas de los siguientes organismos que se ha notificado que están asociados con la vaginosis bacteriana:

- *Bacterioides* spp.
- *Gardnerella vaginalis*
- *Mobiluncus* spp.
- *Mycoplasma hominis*
- *Peptostreptococcus* spp.

Todos estos organismos son sensibles a clindamicina, de acuerdo con la evaluación de sus CMI₉₀s (Concentración Mínima Inhibitoria del 90% de las cepas). No se conocen variaciones geográficas ni temporales.

Sensibilidad a clindamicina de las bacterias vaginales asociadas a la vaginosis bacteriana.

Microorganismo	CMI ₅₀	CMI ₉₀	% Sensibilidad
<i>Bacterioides bivius</i>	< 0.015	0.031	100
<i>Bacterioides disiens</i>	1.0	2.0	100
<i>Bacterioides melaninogénicos</i>	<0.015	0.031	100
<i>Bacterioides assacharolyticus</i>	<0.015	<0.015	100
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0.03	0.25	100
<i>Peptostreptococcus assacharolyticus</i>	<0.015	0.25	100
<i>Mobiluncus curtisii</i>	0.125	0.125	92
<i>Mobiluncus mulieris</i>	0.03	0.06	100
<i>Gardnerella vaginalis</i>	0.125	0.5	100

Se ha demostrado resistencia cruzada entre clindamicina y lincomicina. Se ha demostrado antagonismo entre clindamicina y eritromicina *in vitro*. Se desconoce la relevancia clínica de esta interacción

Ketoconazol:

Es un derivado dioxolano - imidazol sintético, que actúa como fungistático o fungicida (a dosis elevadas) impidiendo la síntesis de ergosterol por inhibición de la enzima lanosterol 4-alfa dimetilasa dependiente del citocromo P-45032 alterando la permeabilidad de la membrana fúngica. Ketoconazol es un antifúngico de amplio espectro con actividad frente a dermatofitos como *Trichophyton* sp. (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*), *Ephidermophyton floccosum* y *Microsporum* sp. (*Microsporum canis*) y levaduras que incluyen *Candida spp* y *Malassezia furfur*.

El ketoconazol ha demostrado su eficacia en el tratamiento de la 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 *Candida albicans* forme pseudohifas y este efecto aumenta la fagocitosis del hongo por los polimorfonucleares, ya que éstos fagocitan más fácilmente las células en fase de levadura que en fase micelial.

Farmacocinética

Clindamicina:

Se ha estimado la absorción sistémica de clindamicina tras una dosis diaria intravaginal de una forma farmacéutica sólida de administración vaginal de fosfato de clindamicina (equivalente a 100 mg de clindamicina), administrado a 11 voluntarias sanas durante 3 días. Se absorbió sistémicamente en torno al 30 % (rango 6% a 70%) de la dosis administrada en el día 3 del régimen posológico, basado en el área bajo la curva de concentración-tiempo (AUC). La absorción sistémica se estimó utilizando una dosis intravenosa subterapéutica de 100 mg de fosfato de clindamicina como comparador en las mismas voluntarias así como una dosis de crema vaginal de 100 mg de clindamicina fosfato. El AUC medio tras 3 días de administración de la forma farmacéutica local óvulo fue 3,2 µg.h/mL (rango 0,42 a 11 µg.h/mL). La Cmax media observada en el día 3 de administración del óvulo fue de 0,27 µg/mL (rango 0,03 a 0,67 µg /mL) y se observó hacia las 5 horas tras la administración (rango 1 a 10 horas). En contraste, el AUC y la Cmax medias tras una administración de una dosis única por vía intravenosa fue 11 µg.h/mL (rango 5,1 a 26

$\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$) y $3,7 \mu\text{g} / \text{mL}$ (rango 2,4 a $5,0 \mu\text{g}/\text{mL}$), respectivamente. La vida media de eliminación aparente tras la administración de la forma farmacéutica vaginal fue de 11 horas (rango 4 a 35 horas) y se considera que está limitada por la tasa de absorción.

Los resultados de este estudio mostraron que la exposición sistémica media a clindamicina (basado en el AUC) de la forma farmacéutica sólida de administración vaginal fue del orden de 3 veces menor que la obtenida tras la administración de una dosis única subterapéutica de 100 mg de clindamicina por vía intravenosa. Respecto a una dosis comparable de clindamicina crema vaginal, la absorción sistémica de la forma farmacéutica sólida de administración vaginal fue aproximadamente 7 veces superior a la conseguida a una dosis de crema vaginal con valores medios de AUC y C_{max} de $0,4 \mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$ (rango de 0,13 a $1,16 \mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$) y $0,02 \mu\text{g}/\text{mL}$ (rango de 0,01 a $0,07 \mu\text{g}/\text{mL}$) respectivamente para la crema vaginal. Asimismo, la dosis recomendada diaria y total de la forma farmacéutica sólida de administración vaginal de clindamicina está bastante por debajo de la que se administra habitualmente en el tratamiento oral o parenteral con clindamicina (100 mg de clindamicina al día durante 3 días es equivalente aproximadamente a 30 mg absorbidos al día de la forma farmacéutica sólida de administración vaginal comparado con 600 a 2700 mg/día hasta 10 días o más, por vía oral o parenteral). La exposición sistémica total a clindamicina con la forma farmacéutica sólida de administración vaginal es substancialmente menor que la exposición resultante con las dosis terapéuticas orales de hidrocloreuro de clindamicina (del orden de dos a 20 veces menor) o parenterales de fosfato de clindamicina (del orden de 40 a 50 veces menor).

Ketoconazol:

La absorción sistémica del ketoconazol después de la administración intravaginal en la especie humana es limitada, con una biodisponibilidad de hasta el 1% comparado con la administración oral. La unión a proteínas plasmáticas *in vitro* es de alrededor del 99%, principalmente a la albúmina. La principal vía metabólica identificada es la oxidación y degradación de los anillos piperazina e imidazol, por las enzimas hepáticas microsomales. También se produce O-desalquilación oxidativa e hidroxilación aromática. No se ha demostrado que ketoconazol induzca su propio metabolismo. La vida media de eliminación del ketoconazol después de la administración vía oral del comprimido es de 8 horas. Alrededor del 13% de la dosis se excreta en orina, de la cual un 2-4% es fármaco inalterado. La principal vía de excreción es la biliar dentro del tracto gastrointestinal.

Debido a que el ketoconazol 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

Una cápsula blanda vaginal, una vez al día con preferencia por la noche al acostarse, durante 7 días.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. Se encuentra contraindicado, también, en personas con historia de enteritis regional, colitis ulcerosa o de colitis asociada con antibióticos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Sobre Clindamicina: se han informado casos de 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 sanguinolenta 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 esta molécula. Por ello, es importante considerar este diagnóstico 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. 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.

El uso de clindamicina puede resultar en el desarrollo de organismos no susceptibles, particularmente, candidiasis.

Sobre Ketoconazol: cuando se administra por vía oral tiene un potencial clínicamente importante por interaccionar con otros fármacos debido a 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.

No se deben mantener relaciones sexuales durante el tratamiento con este medicamento. Esta especialidad medicinal puede producir irritación vaginal, prurito y escozor.

INTERACCIONES

La **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 reciben tales agentes. No se han demostrado interacciones clínicamente relevantes con el uso intravaginal de **Ketoconazol**.

Embarazo y lactancia

No hay evidencias de efectos deletéreos durante el embarazo, sin embargo, su uso durante este período deberá restringirse a aquellas situaciones donde los beneficios potenciales justifiquen los posibles riesgos. No existen restricciones de uso durante la lactancia.

La toxicidad de ketoconazol y clindamicina por vía vaginal es irrelevante 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.

REACCIONES ADVERSAS

Clindamicina y Ketoconazol por vía intravaginal puede ocasionar en personas susceptibles sequedad de la mucosa vaginal, irritación de la vulva y prurito; alteraciones que desaparecen con la suspensión del tratamiento.

- Reacciones adversas reportadas con Clindamicina:
- Tracto genital: cervicitis, vaginitis (cándida albicans y tricomoniasis), irritación vulvar.
- Sistema nervioso central: aturdimiento, cefalea, vértigo.
- Dermatológicos: rash.
- Gastrointestinal: pirosis, náuseas, vómitos, diarrea, constipación, dolor abdominal.
- Hipersensibilidad: urticaria.

Otros efectos que han sido informados en asociación con el uso de fórmulas tópicas (dérmicas) de clindamicina incluyen: colitis severa (incluyendo colitis pseudomembranosa), dermatitis por

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.
Ovumix® Max
Clindamicina (como fosfato) 100 mg - Ketoconazol 400 mg
Cápsula blanda vaginal
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA
PHOENIX

contacto, irritación de la piel (eritema, descamación y ardor), piel oleosa, foliculitis por gérmenes gram negativos, dolor abdominal y trastornos gastrointestinales.

Por vía intravaginal Clindamicina produce mínimos niveles en suero y exposición sistémica (AUC) comparado a la administración oral. Con esos niveles más bajos de exposición es menos probable que produzcan las reacciones comunes vistas con clindamicina oral; no obstante no se pueden excluir en la actualidad la posibilidad de estas y otras reacciones.

SOBREDOSIS

No se observaron casos de sobredosis con OVUMIX® MAX.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo GUTIERREZ" Tel: (011) 4962-6666/2247,

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

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (15 °C – 30 °C), proteger de la congelación.

PRESENTACIONES

OVUMIX® MAX: envase conteniendo 7 Capsulas Blandas vaginales.

MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.
Ovumix® Max
Clindamicina (como fosfato) 100 mg - Ketoconazol 400 mg
Cápsula blanda vaginal
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA
PHOENIX

Elaborado en Polo Industrial de Ezeiza, Canelones y Puesto del Inca, Parcela 35, Carlos Spegazzini,
Ezeiza, Prov. de Buenos Aires.

Acondicionamiento primario y secundario en Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires / Av.
Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:



anmat

BELAY Maria Bernarda
CUIL 27293789253



anmat

VIZZI Noelia Claudia
CUIL 27288153472



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

8

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.
Ovumix® Max
Clindamicina (como fosfato) 100 mg - Ketoconazol 400 mg
Cápsula blanda vaginal
Proyecto de Rótulo primario

Laboratorio
ELEA
PHOENIX

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

OVUMIX® MAX
CLINDAMICINA - KETOCONAZOL
Cápsulas blandas vaginales

Lote:

Vencimiento:


anmat

BELAY Maria Bernarda
CUIL 27293789253


anmat

VIZZI Noelia Claudia
CUIL 27288153472


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.
Ovumix® Max
Clindamicina (como fosfato) 100 mg - Ketoconazol 400 mg
Cápsula blanda vaginal
Proyecto de Rótulo secundario

Laboratorio
ELEA
PHOENIX

PROYECTO DE ROTULO

OVUMIX® MAX CLINDAMICINA - KETOCONAZOL Cápsulas blandas vaginales

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada cápsula blanda vaginal contiene: Clindamicina (como fosfato) 100,0 mg, Ketoconazol 400,0 mg. Excipientes: vaselina líquida csp; vaselina sólida; glicerina; dióxido de titanio; gelatina, Col. FD&C amarillo N°6, agua purificada.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 7 Capsulas Blandas vaginales.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (15 °C – 30 °C), proteger de la congelación.

MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Elaborado en Polo Industrial de Ezeiza, Canelones y Puente d

Ezeiza, Prov. de Buenos Aires.

Acondicionamiento primario y secundario en Sarabria 2353 C

Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
5, Carlos Spegazzini,

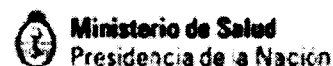

anmat

BELAY María Bernarda
CUIL 27293789253

Vencimiento:


anmat

VIZZI Noelia Claudia
CUIL 27288153472



29 de agosto de 2018

DISPOSICIÓN N° 8828

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

CERTIFICADO N° 58798

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000133-17-7

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CLINDAMICINA 100 mg COMO CLINDAMICINA FOSFATO 118,82 mg - KETOCONAZOL 400 mg -
CAPSULA BLANDA VAGINAL

653555

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1081PBA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 2



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 28 DE AGOSTO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 8828

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58798

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: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: OVUMIX MAX

Nombre Genérico (IFA/s): CLINDAMICINA - KETOCONAZOL

Concentración: 100 mg - 400 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA VAGINAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CLINDAMICINA 100 mg COMO CLINDAMICINA FOSFATO 118,82 mg - KETOCONAZOL 400 mg

Excipiente (s)
VASELINA LIQUIDA 2000 c.s. VASELINA SOLIDA 247 mg GLICERINA 187,15 mg DIOXIDO DE TITANIO 3,632 mg GELATINA 394,215 mg COLORANTE FD&C AMARILLO N° 6 0,036 mg AGUA PURIFICADA 65 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: PRESENTACIÓN X 7: 1 BLISTER X 7 CAPSULAS BLANDAS VAGINALES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 7: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 7 CAPSULAS BLANDAS VAGINALES

Presentaciones: 7

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE (15 °C – 30 °C), PROTEGER DE LA CONGELACIÓN.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G01AA10

Acción terapéutica: Antibiótico bactericida y antimicótico para uso tópico intravaginal.

Vía/s de administración: VAGINAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: OVUMIX® MAX está indicado en 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
DROMEX S.R.L.	1102/14	POLO INDUSTRIAL DE EZEIZA, CANELONES Y PUENTE DEL INCA, PARCELA 35, CARLOS SPEGAZZINI, EZEIZA	BARRIO ALTOS DE TRISTAN SUAREZ - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18 1196/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18 1196/18	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18 1196/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18 1196/18	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000133-17-7



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA