



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-51638936-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-51638936-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-4147-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizan nuevos proyectos de prospectos para la especialidad medicinal denominada FLUCOLAF / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 50 mg – 100 mg – 150 mg- 200 mg; INFUSIÓN INTRAVENOSA, FLUCONAZOL 50 mg / 25 ml – 100 mg / 50 ml – 200 mg/ 100 ml, aprobado por el certificado N° 46.999.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos primarios, secundarios e información para el paciente, para forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 50 mg – 100 mg – 150 mg - 200 mg; INFUSIÓN INTRAVENOSA, FLUCONAZOL 50 mg / 25 ml – 100 mg / 50 ml – 200 mg / 100 ml.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízanse los nuevos rótulos primarios y secundarios obrantes en los documentos IF-2019-65255482-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-65255428-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-65255378-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-65208531-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-65206268-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-65208635-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-65208728-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-65208821-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-65255327-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-65255255-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-65255192-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-65469344-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-65469001-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-65468740-APN-DERM#ANMAT y la nueva Información para el Paciente obrante en el documento IF-2019-65208905-APN-DERM#ANMAT, para la especialidad medicinal denominada FLUCOLAF / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 50 mg – 100 mg – 150 mg - 200 mg; INFUSIÓN INTRAVENOSA, FLUCONAZOL 50 mg / 25 ml – 100 mg / 50 ml – 200 mg / 100 ml.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 46.999 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y información para el paciente. Cumplido, archívese.

EX-2019-51638936- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.27 09:16:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.27 09:16:56 -0300'



Proyecto de Rótulo: Envase Primario Blister

FLUCOLAF

Fluconazol 150 mg


Comprimidos


"Logo del laboratorio"

Envase conteniendo 2 comprimidos.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:


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


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


IF-2019-52011861-APN-DGA#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 7 de 35



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1 FLUCONAZOL 150 mg COMPRIMIDOS

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 17:49:44 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 17:49:44 -03'00'



Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulo: Envase Primario Blister

FLUCOLAF

Fluconazol 100 mg


Comprimidos

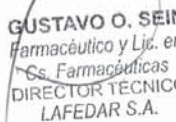
"Logo del laboratorio"

Envase conteniendo 10 comprimidos.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:


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


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


IF-2019-52011861-APN-DGA#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 6 de 33



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1 FLUCONAZOL 100 mg COMPRIMIDOS

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 17:49:29 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 17:49:29 -03'00'



Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulo: Envase Primario Blíster

FLUCOLAF

Fluconazol 50 mg

Comprimidos


"Logo del laboratorio"

Envase conteniendo 2 comprimidos.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:


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


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

IF-2019-52011861-APN-DGA#ANMAT
LAFEDAR S.A.


RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1 FLUCONAZOL 50 mg COMPRIMIDOS

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 17:49:16 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 17:49:17 -03'00'



Proyecto de Rótulo: Envase Primario Blíster

FLUCOLAF

Fluconazol 200 mg


Comprimidos


"Logo del laboratorio"

Envase conteniendo 10 comprimidos.


Lote N°:

Fecha de vencimiento:


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


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

IF-2019-52011861-APN-DGA#ANMAT
LAFEDAR S.A.


RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Página 8 de 33



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1 FLUCONAZOL 200 mg COMPRIMIDOS

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 15:54:33 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 15:54:35 -0300'



Proyecto de Rótulo: Envase Secundario

FLUCOLAF

Fluconazol 50 mg

Comprimidos – Vía oral

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 4 comprimidos.

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Fluconazol 50 mg.

Excipientes: Lactosa, Glicolato sódico de almidón, Croscarmelosa sódica, Azul brillante laca, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 46.999

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:


Fecha de vencimiento:

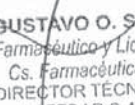
DEBERÁN MANTENERSE A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 °C PROTEGIDOS DE LA LUZ Y LA HUMEDAD, EN SU ENVASE ORIGINAL.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 3, 7, 8, 9, 10, 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.


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


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

IF-2019-52011861-APN-DGA#ANMAT
LAFEDAR S.A.


RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Página 9 de 33



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2 FLUCONAZOL 50 mg COMPRIMIDOS

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 15:49:23 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 15:49:24 -0300'



Proyecto de Rótulo: Envase Secundario

FLUCOLAF

Fluconazol 100 mg

Comprimidos – Vía oral

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 30 comprimidos.

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Fluconazol 100 mg.

Excipientes: Lactosa, Glicolato sódico de almidón, Croscarmelosa sódica, Rojo punzo 4R laca, Tartrazina laca, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 46.999

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:


DEBERÁN MANTENERSE A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 °C PROTEGIDOS DE LA LUZ Y LA HUMEDAD, EN SU ENVASE ORIGINAL.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 3, 4, 7, 8, 9, 10, 15, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.


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


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

IF-2019-52011861-APN-DGA#ANMAT
LAFEDAR S.A.


RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Página 10 de 33



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2 FLUCONAZOL 100 mg COMPRIMIDOS

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 15:54:49 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 15:54:50 -03'00'



Proyecto de Rótulo: Envase Secundario

FLUCOLAF

Fluconazol 150 mg

Comprimidos – Vía oral

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 4 comprimidos.

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Fluconazol 150 mg.

Excipientes: Lactosa, Glicolato sódico de almidón, Croscarmelosa sódica, Rojo punzo 4R laca, Azul brillante laca, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 46.999

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:


DEBERÁN MANTENERSE A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 °C PROTEGIDOS DE LA LUZ Y LA HUMEDAD, EN SU ENVASE ORIGINAL.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torr4 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 1, 2, 3, 7, 8, 10, 15, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.


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


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


IF-2019-52011861-APN-DGA#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 11 de 33



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2 FLUCONAZOL 150 mg COMPRIMIDOS

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 15:55:02 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 15:55:04 -0300'



Proyecto de Rótulo: Envase Secundario

FLUCOLAF

Fluconazol 200 mg

Comprimidos – Vía oral

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 10 comprimidos.

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Fluconazol 200 mg.

Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa, Glicolato sódico de almidón, Povidona, Azul patente, Tartrazina, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 46.999

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

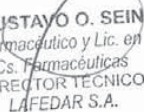
DEBERÁN MANTENERSE A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 °C PROTEGIDOS DE LA LUZ Y LA HUMEDAD, EN SU ENVASE ORIGINAL.

LAFEDAR S.A.
Valentin Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 3, 4, 6, 7, 8, 9, 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.


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


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


IF-2019-52011861-APN-DGA#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Página 12 de 33



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-51638936-APN-DGA#ANMAT ROTULO 2 FLUCONAZOL 200 mg
COMPRIMIDOS.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 15:55:17 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 15:55:18 -03'00'



Proyecto de Rótulo: Envase Secundario

FLUCOLAF

Fluconazol

Antifúngico

Infusión intravenosa – Vía Parenteral

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo frasco ampolla.

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene: Fluconazol 50 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio, Ácido clorhídrico c.s.p pH, Agua para inyección c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 46.999

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

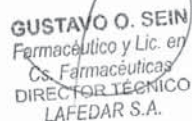
Fecha de vencimiento:

DEBERÁ MANTENERSE A TEMPERATURAS ENTRE 5 ° C Y 25 ° C, PROTEGIDO DE LA LUZ EN SU ENVASE ORIGINAL.
BREVES EXPOSICIONES A 40 ° C NO AFECTAN ADVERSAMENTE EL PRODUCTO.
PROTEGER DEL CONGELAMIENTO.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


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


IF-2019-52011861-APN-DGA#ANMAT



Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Página 1 de 3




Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 4, 10 (EH), 50 (EH), 100 (EH) y 500 (EH) frascos ampollas.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


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

IF-2019-52011861-APN-DGA#ANMAT


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
Página **LAFEDAR S.A.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2 FLUCONAZOL 50 mg INFUSION INTRAVENOSA.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 17:49:03 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 17:49:04 -0300'



Proyecto de Rótulo: Envase Secundario

FLUCOLAF

Fluconazol

Antifúngico

Infusión intravenosa – Vía Parenteral

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo frasco ampolla.

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene: Fluconazol 200 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio, Ácido clorhídrico c.s.p pH, Agua para inyección c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 46.999

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

DEBERÁ MANTENERSE A TEMPERATURAS ENTRE 5 °C Y 25 °C, PROTEGIDO DE LA LUZ EN SU ENVASE ORIGINAL.
BREVES EXPOSICIONES A 40 °C NO AFECTAN ADVERSAMENTE EL PRODUCTO.
PROTEGER DEL CONGELAMIENTO.

LAFEDAR S.A.
Valentin Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


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

IF-2019-52011861-APN-DGA#ANMAT


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Página 20 de 33



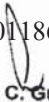
Laboratorios
LAFEDAR

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 4, 10 (EH), 50 (EH), 100 (EH) y 500 (EH) frascos ampollas.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


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

IF-2019-52011861-APN-DGA#ANMAT


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Página 21 de 33



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2 FLUCONAZOL 200 mg INFUSION INTRAVENOSA

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 17:48:51 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 17:48:52 -0300'



Proyecto de Rótulo: Envase Secundario

FLUCOLAF

Fluconazol

Antifúngico

Infusión intravenosa – Vía Parenteral

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo frasco ampolla.

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene: Fluconazol 100 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio, Ácido clorhídrico c.s.p pH, Agua para inyección c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 46.999

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:


Fecha de vencimiento:

DEBERÁ MANTENERSE A TEMPERATURAS ENTRE 5 °C Y 25 °C, PROTEGIDO DE LA LUZ EN SU ENVASE ORIGINAL.
BREVES EXPOSICIONES A 40 °C NO AFECTAN ADVERSAMENTE EL PRODUCTO. PROTEGER DEL CONGELAMIENTO.


LAFEDAR S.A.
Valentin Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


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

IF-2019-52011861-APN-DGA#ANMAT


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Página 18 de 32



Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 4, 10 (EH), 50 (EH), 100 (EH) y 500 (EH) frascos ampollas.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


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

IF-2019-52011861-APN-DGA#ANMAT


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Página 19 de 31



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2 FLUCONAZOL 100 mg INFUSION INTRAVENOSA

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 17:48:38 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 17:48:39 -03'00'



Proyecto de Rótulo: Envase Primario Frasco Ampolla

FLUCOLAF

Fluconazol

Antifúngico

Infusión Intravenosa – Vía Parenteral

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Frasco Ampolla.

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene: Fluconazol 50 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio, Ácido clorhídrico c.s.p pH, Agua para inyección c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 46.999

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas


Lote N°:

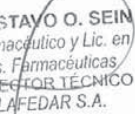
Fecha de vencimiento:

DEBERÁ MANTENERSE A TEMPERATURAS ENTRE 5 ° C Y 25 ° C, PROTEGIDO DE
LA LUZ EN SU ENVASE ORIGINAL.
BREVES EXPOSICIONES A 40 ° C NO AFECTAN ADVERSAMENTE EL PRODUCTO.
PROTEGER DEL CONGELAMIENTO.


LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


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


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

IF-2019-52011861-APN-DGA#ANMAT
LAFEDAR S.A.


RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Página 13 de 33



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1 FLUCONAZOL 50 mg INFUSION INTRAVENOSA

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 13:12:38 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 13:12:45 -0300'



Proyecto de Rótulo: Envase Primario Frasco Ampolla

FLUCOLAF

Fluconazol

Antifúngico

Infusión Intravenosa – Vía Parenteral

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Frasco Ampolla.

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene: Fluconazol 100 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio, Ácido clorhídrico c.s.p pH, Agua para inyección c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 46.999

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:


Fecha de vencimiento:

DEBERÁ MANTENERSE A TEMPERATURAS ENTRE 5 ° C Y 25 ° C, PROTEGIDO DE
LA LUZ EN SU ENVASE ORIGINAL.
BREVES EXPOSICIONES A 40 ° C NO AFECTAN ADVERSAMENTE EL PRODUCTO.
PROTEGER DEL CONGELAMIENTO.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


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


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

IF-2019-52011861-APN-DGA#ANMAT
LAFEDAR S.A.


RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 14 de 33



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1 FLUCONAZOL 100 mg INFUSION INTRAVENOSA (14)

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 13:11:54 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 13:11:54 -0300'



Proyecto de Rótulo: Envase Primario Frasco Ampolla

FLUCOLAF

Fluconazol

Antifúngico

Infusión Intravenosa – Vía Parenteral

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Frasco Ampolla.

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene: Fluconazol 200 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio, Ácido clorhídrico c.s.p pH, Agua para inyección c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 46.999

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:


DEBERÁ MANTENERSE A TEMPERATURAS ENTRE 5 ° C Y 25 ° C, PROTEGIDO DE LA LUZ EN SU ENVASE ORIGINAL.

BREVES EXPOSICIONES A 40 ° C NO AFECTAN ADVERSAMENTE EL PRODUCTO. PROTEGER DEL CONGELAMIENTO.

LAFEDAR S.A.
Valentin Torrà 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


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


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

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

MF-2019-52011861-APN-DGA#ANMAT

Página 15 de 33



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1 FLUCONAZOL 200 mg INFUSION INTRAVENOSA

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 13:11:23 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 13:11:24 -0300'



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

FLUCOLAF

Fluconazol

Comprimidos
Infusión Intravenosa

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL
MEDICAMENTO.**

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MÉDICO O UN FARMACEUTICO.**

**ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A
OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE
PUEDE PERJUDICARLES.**

**SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES
GRAVE O SI APARECE CUALQUIER EFECTO NO DESEADO NO MENCIONADO
EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MEDICO.**


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


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico IF 2019-52011867-1
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Laboratorios
LAFEDAR

¿QUÉ CONTIENE FLUCOLAF?

Cada comprimido de 50 mg contiene:

Ingredientes activos: Fluconazol 50 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa, Glicolato sódico de almidón, Croscarmelosa sódica, Azul brillante laca, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina c.s.

Cada comprimido de 100 mg contiene:

Ingredientes activos: Fluconazol 100 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa, Glicolato sódico de almidón, Croscarmelosa sódica, Rojo punzo 4R laca, Tartrazina laca, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina c.s.

Cada comprimido de 150 mg contiene:


Ingredientes activos: Fluconazol 150 mg.

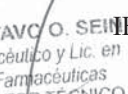
Ingredientes inactivos: Lactosa, Glicolato sódico de almidón, Croscarmelosa sódica, Rojo punzo 4R laca, Azul brillante laca, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina c.s.

Cada comprimido de 200 mg contiene:

Ingredientes activos: Fluconazol 200 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa, Almidón de maíz, Glicolato sódico de almidón, Povidona, Azul patente, Tartrazina, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina c.s.


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


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


RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

MF-2019-5201867-APN-DGA#ANMAT



Cada frasco ampolla de infusión intravenosa 50 mg / 25 ml contiene:

Ingredientes activos: Fluconazol 50 mg.

Ingredientes inactivos: Cloruro de sodio, Ácido clorhídrico c.s. pH, Agua para inyección c.s.

Cada frasco ampolla de infusión intravenosa 100 mg / 50 ml contiene:

Ingredientes activos: Fluconazol 100 mg.

Ingredientes inactivos: Cloruro de sodio, Ácido clorhídrico c.s. pH, Agua para inyección c.s.

Cada frasco ampolla de infusión intravenosa 200 mg / 100 ml contiene:

Ingredientes activos: Fluconazol 200 mg.

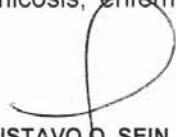
Ingredientes inactivos: Cloruro de sodio, Ácido clorhídrico c.s. pH, Agua para inyección c.s.

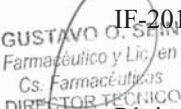
¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA FLUCOLAF?

FLUCOLAF contiene la sustancia activa Fluconazol, que es un antimicótico, es decir, que tiene la capacidad de evitar el crecimiento de algunos tipos de hongos.

FLUCOLAF se utiliza para la:

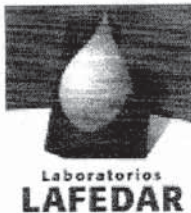
- Candidiasis, infección ocasionada por un tipo de hongo, que se presenta generalmente en la piel o las membranas mucosas.
- Infección en cualquier parte del sistema urinario, riñones, vejiga, uretra e inflamación de la membrana que cubre los órganos de la zona abdominal.
- Criptococosis meníngea y pulmonar, infección infrecuente ocasionada por un tipo de hongo en el cerebro en pacientes inmunocompetentes.
- Profilaxis en pacientes con trasplante de médula ósea.
- Dermatomicosis, enfermedad infecciosa y contagiosa que afecta a la piel y


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


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


RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2019-520111-LAFEDAR-S.D.GA#ANMAT



pelos.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR FLUCOLAF?

NO USE este medicamento:

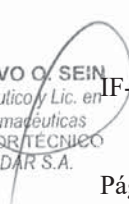
- Si usted es alérgico al Fluconazol, a otros medicamentos que ha tomado para tratar infecciones fúngicas y/o a algunos de los componentes del medicamento.
- Si padece enfermedad del hígado o de los riñones.
- Si usted está embarazada o cree que pueda estarlo o tiene intención de quedarse embarazada. No debe tomar FLUCOLAF si está embarazada a menos que su médico se lo haya indicado. Está contraindicado el Fluconazol en mujeres que estén amamantando.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de utilizar este medicamento:

- Si es un paciente con antecedentes de enfermedad del hígado. En caso de aparición de síntomas de insuficiencia hepática se deberá suspender el tratamiento.
- Si usted es alérgico al Fluconazol, a otros medicamentos que ha tomado para tratar infecciones fúngicas y/o a algunos de los componentes del medicamento, ya que en raros casos puede derivar a una reacción alérgica aguda y potencialmente mortal.
- En ocasiones pueden presentarse desordenes exfoliativos (descamación) de la piel.
- Si usted está embarazada o cree que pueda estarlo, ya que puede producir un riesgo de anomalías congénitas (desde el nacimiento), aborto espontaneo y muerte fetal. El Fluconazol en tratamientos a corto plazo no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que sea claramente


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


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


RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2019-5201186-DG#ANMAT



necesario; mientras que el Fluconazol en altas dosis y/o en tratamientos prolongados no debe usarse durante el embarazo excepto para infecciones potencialmente mortales.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

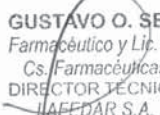
Como todos los medicamentos, FLUCOLAF puede causarle efectos no deseados.

ATENCIÓN: INTERRUMPA EL USO Y CONSULTE DE INMEDIATO A SU MEDICO SI presenta:

Efectos adversos generales:

- Anemia (falta de glóbulos rojos), disminución de glóbulos blancos, disminución de plaquetas.
- Reacción alérgica aguda.
- Disminución del apetito, aumento de la cantidad normal de colesterol en sangre, aumento de un determinado tipo de grasa en la sangre, baja concentración de potasio en sangre.
- Somnolencia, insomnio (dificultad para dormir).
- Dolor de cabeza intenso, convulsiones, mareos, alteración del gusto, temblores, sensación anormal de cosquilleo.
- Vértigo.
- Taquicardia (latidos anormales del corazón, irregulares).
- Dolor abdominal, vómitos, diarrea, náuseas, estreñimiento, pesadez, ardor, flatulencia, boca seca.
- Aumento de los niveles de enzimas en sangre, reducción en el flujo de bilis del hígado, aumento de la bilirrubina en sangre, insuficiencia o falla hepática, hepatitis, alteración en las células hepáticas.
- Erupción, sarpullido, picazón, aumento en la sudoración, necrosis epidérmica tóxica (enfermedad cutánea grave caracterizada por lesiones


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


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


RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2019-5201861-ARNSDGA#ANMAT
LAFEDAR S.A.
Página 29 de 33



exfoliativas de la piel), síndrome de Stevens-Johnson (trastorno agudo y poco frecuente de la piel y las membranas mucosas), rápida inflamación de la piel y mucosas, caída del pelo.

- Dolor muscular.
- Fatiga, malestar general, debilidad, fiebre.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Comprimidos: para uso exclusivo vía oral


Inyectable: para uso exclusivo vía parenteral intravenosa.

No se debe exceder la dosis diaria recomendada.

Adultos y adolescentes

- *Candidiasis (profilaxis, prevención)*: dosis orales o intravenosas de 400 mg una vez al día.
- *Candidiasis orofaríngea (tratamiento)*: dosis orales o intravenosas de 200 mg el primer día, seguida por 100 mg una vez al día por menos durante 2 semanas.
- *Candidiasis esofágica (Tratamiento)*: dosis orales o intravenosas de 200 mg el primer día, seguida de 100 mg una vez al día durante por lo menos 3 semanas y al menos 2 semanas.
- *Candidiasis vulvovaginal (Tratamiento)*: dosis orales de 150 mg.
- *Candidiasis diseminada (Tratamiento)*: dosis orales o intravenosas de 400 mg el primer día, luego de 200 mg una vez por día al menos durante 4 semanas y por 2 semanas.
- *Meningitis criptocócica (Tratamiento)*: dosis orales o intravenosas de 400 mg una vez por día, luego de 200 mg hasta 400 mg una vez por día durante 10 a 12 semanas.
- *Meningitis criptocócica (Terapia supresiva)*: en pacientes con SIDA dosis de 200 mg diarios.


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


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


IF-2019-52011861-DA-DA#ANMAT

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Pediatría

La dosificación oscila entre los 3 y 6 mg/Kg/día.

Dermatomicosis

- Tinea pedis, capitis cruris: 150 mg una vez por semana.
- Pitiriasis. Tinea versicolor: 50 mg / día durante 2 – 4 semanas.

Pacientes con función renal alterada

FLUCOLAF se excreta fundamentalmente a través del riñón.

En pacientes con función renal alterada, deberá administrarse una dosis de 50 a 400 mg. Para las dosis diarias posteriores deberá consultar con su médico.


¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

En caso de ingestión accidental, se deberá efectuar el tratamiento con lavado gástrico, según indicación clínica. Se favorecerá la diuresis.

El Fluconazol se excreta principalmente por la orina. Una sesión de hemodiálisis de 3 horas permite bajar alrededor de 50 % la tasa plasmática.

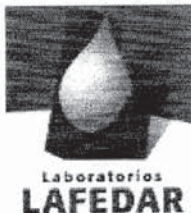
Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- **Unidad de toxicología Hospital de niños “Ricardo Gutiérrez”:** (011) 4962-6666/2247.
- **Centro nacional de intoxicaciones policlínico Dr. Alejandro Posadas:** (011) 4654-6648L
- **Centro de asistencia toxicológica de la facultad de medicina (UBA):** (011) 4961-8447.


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


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


RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica):

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA DE CONSERVACIÓN


FLUCOLAF Comprimidos: Deberán mantenerse a temperaturas inferiores a 30 °C, protegidos de la luz y la humedad, en su envase original.

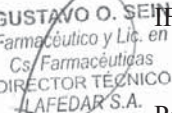
FLUCOLAF Infusión intravenosa: Deberán mantenerse a temperaturas entre 5 °C y 25 °C, protegidos de la luz en su envase original. Breves exposiciones a 40 °C no afectan adversamente al producto. Proteger del congelamiento.

PRESENTACION

Comprimidos 50 mg y 100 mg: Envases conteniendo 3, 4, 7, 8, 9, 10, 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.

Comprimidos 150 mg: Envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 7, 8, 10, 15, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 4 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.


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


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


RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2019-5201187-APN/SDGA#ANMAT



Comprimidos 200 mg: Envases conteniendo 3, 4, 6,7, 8, 9, 10, 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.

Infusión intravenosa: Envases conteniendo 1, 4, 10, 50, 100 y 500 frascos ampolla, siendo las 4 últimas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 46.999.

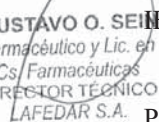
Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


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


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


RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-51638936-APN-DGA#ANMAT INFORMACIÓN PACIENTE PROD
FLUCONAZOL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 15:55:31 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 15:55:34 -03'00'