



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12256-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 1 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-012195-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012195-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEO PHARMACEUTICAL LTD. A/S, representada en el país por la firma ANDRATX PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: FUCIDIN / ÁCIDO FUSÍDICO, forma farmacéutica y concentración: CREMA, ÁCIDO FUSÍDICO 20 mg / g, autorizado por el Certificado N° 39.004.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2017-23903576-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2017-23903576-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: FUCIDIN

/ ÁCIDO FUSÍDICO, forma farmacéutica y concentración: CREMA, ÁCIDO FUSÍDICO 20 mg / g, propiedad de la firma LEO PHARMACEUTICAL LTD. A/S, representada en el país por la firma ANDRATX PHARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.004 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

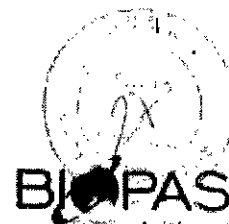
Expediente N° 1-0047-0000-012195-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.01 10:02:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN, cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30719117564
Date: 2017.12.01 10:02:17 -03'00'

Andratx Pharma S.A.
Grupo Biopas



PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL ORIGINAL

Fucidin®

Ácido fusídico 20 mg/g

Crema

Industria Irlandesa

Venta bajo receta

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

Cada gramo de crema contiene:

Ácido Fusídico anhidro 20.0 mg (como hemihidrato 20.4 mg); Butilhidroxianisol 40 mcg; Alcohol Cetílico 111.0 mg; Sorbato de Potasio 2.7 mg; Polisorbato 60 56.0 mg; Parafina blanca suave 56.0mg^a; Glicerol (85%) 111.0 mg; Parafina Líquida 111.0 mg^b; Ácido Clorhídrico 3M c.s.p. pH 5; Agua Purificada c.s.p. 1.0g.

a: contiene aproximadamente 10ppm de todo-rac- α -tocoferol como un antioxidante añadido por el proveedor.

b: Contiene aproximadamente 10ppm de todo-rac- α -tocoferol como un antioxidante añadido por el proveedor.

Acción terapéutica:

Otros antibióticos para uso externo

Clasificación:

Código ATC: D06AX01

Indicaciones:

Esta indicado en el tratamiento tópico de infecciones ocasionadas por bacterias sensibles al ácido fusídico.


Propiedades Farmacológicas:

Propiedades Farmacodinámicas

Fucidin® ejerce efectos antibacterianos inhibiendo la síntesis de proteínas en las bacterias. La resistencia al ácido fusídico es rara (1-2%) después de 30 años de uso. Las bacterias resistentes a la penicilina y otros antibióticos, generalmente son sensibles al ácido fusídico.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción sistémica insignificante


Farm. Maria Tellez
M.N. 16736

IF-2017-23903576TAPN-DERM#ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL ORIGINAL

Posología y Modo de Administración:

Adultos y niños: aplicar de dos a tres veces al día

Vía de administración: tópica

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias Especiales y Precauciones de Uso:

Se ha reportado resistencia bacteriana a *Staphylococcus aureus* con el uso de Fucidin® Crema. Al igual que con todos los antibióticos, el uso prolongado o recurrente del ácido fusídico puede incrementar el riesgo de desarrollar resistencia al antibiótico.

Fucidin® crema contiene butilhidroxianisol(E320), sorbato de potasio y alcohol cetílico. Estos excipientes pueden ocasionar reacciones locales en la piel (ej. dermatitis de contacto). El butilhidroxianisol también puede ocasionar irritación en los ojos y en las membranas mucosas. Por consiguiente, Fucidin® crema debe utilizarse con precaución cuando se aplica cerca de los ojos.

Interacciones Medicamentosas y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios de interacción. Las interacciones con medicamentos administrados por vía sistémica se consideran mínimas ya que la absorción sistémica de Fucidin® Crema es insignificante.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Fertilidad

No existen estudios clínicos con Fucidin® crema en relación con la fertilidad. No se anticipan efectos en mujeres en edad fértil ya que la exposición sistémica tras la aplicación tópica del ácido fusídico es insignificante.

Embarazo

Únicamente puede ser usado con precaución durante el embarazo. No existen datos clínicos disponibles acerca del uso de ácido fusídico en conexión con el embarazo. Estudios en animales no reportan ningún daño directo o indirecto al embarazo, al desarrollo del feto/embrión, al parto o al desarrollo postnatal.

Lactancia

No se anticipan efectos en el recién nacido/lactante ya que la exposición sistémica a la aplicación tópica de ácido fusídico en mujeres dando de lactar es insignificante. Fucidin® crema puede utilizarse durante el período de lactancia sin embargo, se recomienda evitar aplicar Fucidin® crema en las mamas.

Form. María Teles
IF-2017-2590357/R-43786 DERM#ANMAT
M.N. 46786
DT



PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL ORIGINAL

Efectos sobre la capacidad para conducir vehiculos y utilizar máquinas

Fucidin® administrado por vía tópica no tiene influencia o tiene influencia insignificante en la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Efectos indeseables

La estimación de la frecuencia de efectos no deseados se basa en un análisis agrupado de los datos obtenidos de estudios clínicos y de reportes espontáneos.

Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia durante el tratamiento son diferentes reacciones cutáneas como prurito, sarpullido, seguidas por varias condiciones en el sitio de aplicación tales como dolor e irritación, mismas que ocurrieron en menos del 1% de los pacientes.

Se tienen reportes de hipersensibilidad y angioedema.

Los efectos no deseados se enlistan por la Clasificación de Órganos y Sistemas de MedDRA (SOC) y los efectos individuales no deseados se enlistan empezando con los reportados con mayor frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencia, se presentan las reacciones adversas en orden decreciente de severidad.

Muy frecuente	≥1/10
Frecuente	≥1/100 y <1/10
Poco frecuente	≥1/1,000 y <1/100
Rara	≥1/10,000 y <1/1,000
Muy rara	<1/10,000

Trastornos del sistema inmune	
Raro (≥1/10,000 y <1/1,000):	Hipersensibilidad
Trastornos oculares	
Raro (≥1/10,000 y <1/1,000):	Conjuntivitis
Trastornos en piel y tejido subcutáneo	
Poco frecuente (≥1/1,000 y <1/100):	Dermatitis (incluyendo dermatitis por contacto, eczema) Sarpullido* Prurito Eritema * Se han reportado varios tipos de reacciones de sarpullido como eritematosa, pustular, vesicular, máculo-papular y papular. También ha ocurrido sarpullido generalizado.
Raro (≥ 1/10,000 y < 1/1,000)	Angioedema Urticaria Ampolla

IF-2017-280057-01-1015
M.N. 16736
DT



PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL ORIGINAL

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	
Poco frecuente $\geq 1/1,000$ y $< 1/100$	Dolor en el sitio de aplicación (incluyendo sensación de ardor en la piel) Irritación en el sitio de aplicación.

Población Pediátrica

La frecuencia, el tipo y la severidad de las reacciones adversas en niños se espera que sean las mismas que en adultos.

Tratamiento en caso de sobredosificación:

Es muy poco probable que suceda una sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962666/2247; Policlínico Dr. A. Posadas: 46546648/ 46587777.

"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"

Presentaciones

Envases de 5 x 15 x 30gramos

Condiciones de conservación y almacenamiento

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.004

Elaborado por:

Leo Laboratories Ltd.

Cashel Road 285

Dublin 12, Irlanda

para **Leo Pharma A/S Ballerup Dinamarca**

Importado y Comercializado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A.

Magallanes 1039 (C1166ADC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Maria Teles

Prospecto elaborado en Agosto 2017

IF-2017-23905576-APN-DERM#ANMAT
M.N. 18730
DT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Añexo

Número: IF-2017-23903576-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 12195-17-4 PROSPECTO FUDICIN CERT 39004

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

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: 2017.10.11 15:11:25 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2017.10.11 15:11:27 -03'00'