



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

Disposición

Número: DI-2017-12557-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000402-16-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000402-16-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BALIARDA 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 BALIARDA 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 CK 16.12.13 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 BALIARDA 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_VERSION01.PDF - 30/12/2016 14:39:01, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 19/10/2017 14:53:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 30/12/2016 14:39:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 30/12/2016 14:39:01.

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° 1-0047-2000-000402-16-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.12.12 09:31:21 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: 2017.12.12 09:31:33 -03'00'



BALIARDA S.A.

Proyecto

Información para el paciente

CK 16.12.13

CLINDAMICINA 100 mg

KETOCONAZOL 400 mg

Óvulos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda **CONSULTE A SU MÉDICO.**

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.**

¿Qué contiene CK 16.12.13?

Contiene:

-*clindamicina*: una sustancia que pertenece a una clase de medicamentos llamados antibióticos tipo lincosamida.

-*ketoconazol*: una sustancia que pertenece a una clase de medicamentos llamados imidazoles antifúngicos.

¿En qué pacientes está indicado el uso de CK 16.12.13?

El uso de CK 16.12.13 está indicado para el tratamiento local (vaginal) de vaginosis bacteriana, vaginitis debida a infecciones mixtas, vaginitis inespecíficas y candidiasis.

¿En qué casos no debo utilizar CK 16.12.13?

No debe utilizarlo si usted:

- es alérgico a la clindamicina y/o al ketoconazol o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- padece enteritis regional, colitis ulcerosa o antecedentes de colitis asociada con antibióticos.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- presenta diarrea o habitualmente presenta diarrea cuando toma antibióticos.
- si aparece irritación vaginal, o sensación de picazón, ardor intenso y doloroso vaginal.

¿Debo tener alguna precaución durante el tratamiento con CK 16.12.13?

Si, usted debe saber que:

- deben evitarse las relaciones sexuales vaginales, o la utilización de tampones o duchas vaginales durante el tratamiento con CK 16.12.13.
- el uso de CK 16.12.13 no previene el contagio de enfermedades de transmisión sexual.



- la base del óvulo de CK 16.12.13 puede alterar el látex de preservativos y diafragmas.
- no emplear CK 16.12.13 durante el periodo menstrual
- no ingerir por vía oral, CK 16.12.13 es de uso vaginal.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí. Antes de comenzar el tratamiento con CK 16.12.13 debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

-bloqueantes neuromusculares (como vecuronio, succinilcolina, galamina).

¿Cómo usar CK 16.12.13 y por cuánto tiempo?

Se debe aplicar un óvulo, una vez al día, preferentemente al acostarse, durante 7 días consecutivos.

¿Cómo debo aplicar CK 16.12.13?

Introducir el óvulo profundamente por vía vaginal, en posición de decúbito dorsal (sobre la espalda).

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de CK 16.12.13?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento de CK 16.12.13, su médico le indicará cómo proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido aplicar un óvulo de CK 16.12.13?

Si olvido usar un óvulo y solo han pasado unas pocas horas de retraso, úselo inmediatamente.

Si falta poco para la hora de aplicación de su siguiente óvulo, no lo utilice entonces. Espere a la siguiente aplicación. No aplique dos óvulos a la vez.

¿Qué debo hacer si aplico más de un óvulo de CK 16.12.13 indicado por mi médico?

Si aplica más de un óvulo de CK 16.12.13, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247 / 6666).

¿Qué debo hacer si ingiero accidentalmente un óvulo de CK 16.12.13?

Si ingiere accidentalmente un óvulo de CK 16.12.13, consulte a su médico.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con CK 16.12.13?

Como todos los medicamentos, CK 16.12.13 puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables que se han observado con mayor frecuencia con clindamicina incluyen: infección vaginal, dolor de cabeza, dolor abdominal, diarrea, náusea, picazón, dolor vulvovaginal, trastorno vulvogenital.



BALIARDA S.A.

Los efectos indeseables que se han observado con mayor frecuencia con ketoconazol incluyen: sensación de picor y ardor vaginal e irritación en la zona de aplicación.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar CK 16.12.13?

Debe conservarse a una temperatura entre 15°C y 30°C.

No utilice CK 16.12.13 después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

| | |
|--|-----------|
| Clindamicina (como fosfato) | 100,00mg |
| Ketoconazol | 400,00 mg |
| Excipientes: Glicéridos semisintéticos sólidos | c.s.p |

Contenido del envase: Envases con 7 y 14 óvulos

Óvulos grasos cilíndricos de color crema.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de CK 16.12.13 en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841





BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

CK 16.12.13

CLINDAMICINA 100 mg

KETOCONAZOL 400 mg

Óvulos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada óvulo vaginal contiene:

Clindamicina (como fosfato) 100,00 mg

Ketoconazol 400,00 mg

Excipientes: Glicéridos semisintéticos sólidos c.s.p 1 óvulo

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico bactericida y antimicótico para uso intravaginal. (Cód. ATC: G01AA/D01AC)

INDICACIONES:

Tratamiento local de vaginosis bacteriana, vaginitis debida a infecciones mixtas y candidiasis vaginal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

- Clindamicina:

Es una lincosamida que inhibe la síntesis proteica de la bacteria a nivel ribosomal. Se une preferentemente a la subunidad ribosomal 50S, afectando el proceso de iniciación de la cadena peptídica. Si bien el fosfato de clindamicina es inactivo *in vitro*, la rápida hidrólisis *in vivo* convierte a éste en un compuesto con actividad antibacteriana. Clindamicina es un agente antimicrobiano activo, *in vitro* frente a la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos que han sido asociados con la vaginosis bacteriana: *Bacteroides* spp; *Gardnerella vaginalis*; *Mobiluncus* spp; *Mycoplasma hominis*; *Peptostreptococcus* spp.

- Ketoconazol:

Es un derivado dioxolano - imidazol sintético, que actúa como fungistático o fungicida (a dosis elevadas) impidiendo la síntesis de ergosterol, alterando la permeabilidad de la membrana fúngica, asimismo tiene actividad *in vitro* contra algunas bacterias gram positivas, incluyendo *Staphylococcus aureus* y *S. epidermis*. Es un antifúngico de amplio espectro frente a dermatofitos como *Trichophyton* spp. (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*), *Ephidermophyton floccosum* y *Microsporum* spp. (*Microsporum canis*) y levaduras que incluyen *Candida* spp. y *Malassezia* spp. (*Malassezia furfur*).

FARMACOCINÉTICA:

- Clindamicina:

Cuando clindamicina se administra por vía vaginal la tasa de absorción sistémica es muy baja, los datos disponibles de concentración en sangre indican que puede llegar alrededor de 2% a 8%; las concentraciones



sélicas por vía tópica en piel son muy pequeñas (0 a 3 ng/ml). Clindamicina administrada por vía vaginal no se metaboliza y, se elimina por los mecanismos de autodepuración de la vagina.

- Ketoconazol:

Aproximadamente un 1% de la dosis de ketoconazol administrado por vía vaginal se absorbe a nivel sistémico. Alcanza una concentración plasmática pico que varía desde lo indetectable hasta 20,7 ng/ml. Debido a que aplicado por vía vaginal, prácticamente no alcanza la circulación, no sufre biotransformación y es eliminado por los mecanismos de autodepuración de la vagina.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Salvo criterio médico, aplicar 1 óvulo, en dosis única, preferentemente al acostarse, durante 7 días consecutivos.

Modo de Administración:

Introducir profundamente por vía vaginal, en posición de decúbito dorsal (sobre la espalda).

No emplear el producto durante el período menstrual.

Administrar únicamente por vía vaginal.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes con antecedentes de enteritis regional, colitis ulcerosa o colitis asociada con antibióticos.

ADVERTENCIAS:

Clindamicina:

Antes o después del comienzo de la terapia con clindamicina, es necesario investigar mediante pruebas de laboratorio adecuadas, la existencia de otras infecciones, incluyendo: *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis* e infecciones gonocócicas.

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 fórmula tópicas (dérmicas) de clindamicina. Por ello, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsiguiente a la administración de clindamicina aún en administración por vía vaginal; aproximadamente el 5% de la dosis de clindamicina es absorbida por vía sistémica a partir de la vagina.

El inicio de los síntomas de una colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antimicrobiano. Una colitis pseudomembranosa se asocia con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo clindamicina. Su gravedad puede variar de leve a severa. El tratamiento con clindamicina deberá interrumpirse en caso de que aparezca una diarrea. En este caso, se deberá instaurar un tratamiento antibiótico adecuado. Los fármacos inhibidores del peristaltismo están contraindicados en esta situación.

Ketoconazol:

Administrado por vía oral tiene importante interacciones 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.



PRECAUCIONES:

Clindamicina:

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

Ketoconazol:

El producto puede producir irritación vaginal, prurito y escozor.

Si aparece sensibilidad local o reacción alérgica, el tratamiento se deberá suspender y aplicar las medidas terapéuticas adecuadas.

Deben evitarse las relaciones sexuales vaginales, o la utilización de tampones o duchas vaginales durante el tratamiento con este producto.

El uso del producto no previene el contagio de enfermedades de transmisión sexual.

La base del óvulo puede alterar el látex de preservativos y diafragmas.

No está recomendado en mujeres vírgenes.

Embarazo y Lactancia: no se han realizado estudios adecuados durante el embarazo y la lactancia. Sin embargo, su uso deberá restringirse a aquellas situaciones donde los beneficios potenciales justifiquen los posibles riesgos.

Pacientes pediátricos: no se ha establecido la seguridad y eficacia en estos pacientes.

Interacciones medicamentosas:

Clindamicina: por vía sistémica, se ha demostrado que clindamicina posee propiedades bloqueantes neuromusculares que pueden potenciar la acción de otros bloqueantes musculares. Por lo tanto, debe utilizarse con precaución en pacientes que están recibiendo tratamiento con dichos fármacos.

Ketoconazol: no se han demostrado interacciones medicamentosas con su uso intravaginal.

REACCIONES ADVERSAS:

Clindamicina:

Las reacciones adversas más frecuentes reportadas en asociación con el uso de clindamicina, incluyen: infección fúngica, candidiasis vaginal, cefalea, dolor abdominal, diarrea, náuseas, prurito, candidiasis y dolor vulvovaginal, trastorno vulvogenital.

Otras reacciones adversas reportadas con menor frecuencia fueron: vómitos, exantema, dolor lumbar, pielonefritis, disuria, infección vaginal, secreción vaginal, trastorno menstrual, dolor en el lugar de aplicación, prurito, edema localizado, dolor, fiebre.

Ocasionalmente en personas susceptibles, puede presentarse sequedad de la mucosa vaginal, irritación vulvar y prurito, alteraciones que desaparecen con la suspensión del tratamiento.

Ketoconazol:

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia con el uso de ketoconazol incluyen: sensación de escozor vulvovaginal e irritación en la zona de aplicación.

Otras reacciones adversas observadas con menos frecuencia fueron: prurito, erupción.



BALIARDA S.A.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Administrado el producto por la vía indicada, no existe riesgo de sobredosis.

En caso de ingestión accidental, se debe establecer un tratamiento adecuado para controlar los síntomas y establecer las medidas de soporte necesarias.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247 / 6666).

PRESENTACIÓN:

Envase con 7 y 14 óvulos.

Óvulos grasos cilíndricos de color crema.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión:



BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

CK 16.12.13

CLINDAMICINA 100 mg

KETOCONAZOL 400 mg



BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

CK 16.12.13

CLINDAMICINA

KETOCONAZOL

Óvulos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 óvulos

FÓRMULA:

Cada óvulo contiene:

Clindamicina (como fosfato)

100 mg

Ketoconazol

400 mg

Excipientes: glicéridos semisintéticos sólidos, c.s.p. 1 óvulo.

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote N°:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con 14 óvulos.

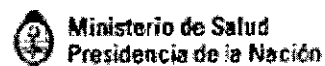
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841

anmat

BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia



13 de diciembre de 2017

DISPOSICIÓN N° 12557

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

CERTIFICADO N° 58536

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000402-16-2

| Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica | Troquel |
|--|---------|
| CLINDAMICINA 100 mg COMO CLINDAMICINA FOSFATO 118,8 mg - KETOCONAZOL 400 mg - OVULO | 649384 |

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

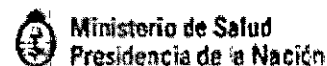
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



Buenos Aires, 12 DE DICIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 12557

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58536

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: BALIARDA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6890

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CK 16.12.13

Nombre Genérico (IFA/s): CLINDAMICINA - KETOCONAZOL

Concentración: 100 mg - 400 mg

Forma farmacéutica: OVULO

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 118,8 mg - KETOCONAZOL 400 mg |

| Excipiente (s) |
|---|
| GLICERIDOS SEMISINTETICOS SOLIDOS 1781,2 mg |

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

Envase Primario: ALVEOLO PVC/PE BLANCO PELABLE

Contenido por envase primario: ALVÉOLO POR 1 ÓVULO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 7 ALVÉOLOS (1 ÓVULO POR ALVÉOLO)

14 ALVÉOLOS (1 ÓVULO POR ALVÉOLO)

Presentaciones: 7, 14

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G01A

Acción terapéutica: Antibiótico bactericida y antimicótico para uso tópico

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

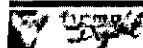
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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





intravaginal.

Vía/s de administración: VAGINAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Tratamiento local de vaginosis bacteriana, vaginitis debida a infecciones 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 |
|---------------|---|---------------------------|----------------------------|---------------------|
| BALIARDA S.A. | 5418/11 | ALBERTI 1255/65/69 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |
| BALIARDA SA | 5418/11 | SAAVEDRA 1242/48/54/60/62 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---------------|---|----------------------------|----------------------------|---------------------|
| BALIARDA S.A. | 5418/11 | SANTA CRUZ 240/44/46/48/50 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|---|----------------------------|----------------------------|---------------------|
| BALIARDA S.A | 5418/11 | SANTA CRUZ 240/44/46/48/50 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

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

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

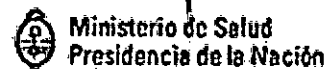
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



Expediente N°: 1-0047-2000-000402-16-2



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