



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-56042360-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-56042360-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 se autoricen las nuevas formas farmacéuticas y concentraciones: Comprimidos vaginales / Clotrimazol 0,5 g, cápsulas vaginales / Clotrimazol 0,1 g y Clotrimazol 0,2 g y óvulos vaginales / Clotrimazol 200 mg, para la especialidad medicinal denominada MICOFUN, Certificado N° 49.894.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

Que Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para las especialidades medicinales que se denominarán: MICOFUN GYNO 1 DÍA, MICOFUN GYNO 3 DÍAS, MICOFUN GYNO 6 DÍAS, MICOFUN ÓVULOS, las nuevas formas farmacéuticas / concentraciones: Comprimidos vaginales / Clotrimazol 0,5 g, cápsulas vaginales / Clotrimazol 0,1 g y Clotrimazol 0,2 g y óvulos vaginales / Clotrimazol 200 mg, según los datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que constan en el GEDO N° IF-2020-72028886-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integrante de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.894 en los términos de la Disposición N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de prospectos obrante en los documentos IF-2020-72029083-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-72029068-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-72029012-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-72028956-APN-DERM#ANMAT y los rótulos obrantes en los documentos IF-2020-72029356-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-72029323-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-72029303-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-72029275-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-72029244-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-72029176-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-72029149-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-72029128-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de las nuevas concentraciones autorizadas por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5º.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica y concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-56042360- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.10 13:38:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.10 13:38:15 -03:00



45

9 - PROYECTO DE PROSPECTO

MICOFUN GYNO 1 Día

CLOTRIMAZOL 0,5 g

Comprimido vaginal

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento.

1. Qué contiene MICOFUN GYNO 1 Día

Cada comprimido vaginal contiene: Clotrimazol 0,5 g como ingrediente activo.
Excipientes: lactosa, celulosa microcristalina, ácido láctico, almidón de maíz, povidona, lactato de calcio, dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa y estearato de magnesio.

2. Acción

Clotrimazol es un antimicótico (o antifúngico) derivado del grupo imidazol.

3. Para qué se usa MICOFUN GYNO 1 Día


MICOFUN GYNO 1 Día se usa para el tratamiento de infecciones en la región genital causada por hongos, conocidas como candidiasis vulvovaginal. El tratamiento se aplica a adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4. Qué personas no pueden utilizar MICOFUN GYNO 1 Día

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a Clotrimazol, a otro antimicótico del grupo de los imidazoles, o a alguno de los excipientes que componen este comprimido.

5. Qué cuidados debo tener antes de utilizar MICOFUN GYNO 1 Día

- Evite el contacto con los ojos, porque produce picazón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.
- No ingerir, este producto es de uso vaginal únicamente.
- Si usted tiene fiebre (temperatura superior a 38°C), dolor en la parte baja del abdomen, dolor de espalda, flujo vaginal con mal olor, náuseas, hemorragia vaginal, y/o dolor que se irradia al hombro, consulte a su médico antes de usar este medicamento. Su médico evaluará su situación clínica para descartar otro tipo de patología.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


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

IF-2018-56833653-APN-DGA#ANMAT



- No debe iniciar el tratamiento durante la menstruación, o bien procure terminarlo antes de la misma.
- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este producto.
- Si usted es un paciente inmunocomprometido (padece diabetes mellitus, infección por VIH, SIDA, está trasplantada o bajo tratamiento con corticoides orales), consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

6. Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando MICOFUN GYNO 1 Día

Pueden aparecer efectos no deseados causados por MICOFUN GYNO 1 Día como reacciones alérgicas, picazón, prurito, rash, descamación, edema, eritema (enrojecimiento), malestar, irritación, hemorragia vaginal, dolor pélvico y dolor abdominal. Estos síntomas no suelen determinar la supresión del tratamiento y son más frecuentes durante los primeros días del mismo.

La ingesta accidental por boca puede provocar molestias gastrointestinales y/o vómitos.

MICOFUN GYNO 1 Día no puede utilizarse al mismo tiempo con tampones, duchas vaginales, espermicidas, productos de látex como preservativos y diafragmas.

Se recomienda no tener relaciones sexuales durante el uso de esta medicación dado que la infección puede ser transferida a su pareja y la seguridad y eficacia de los productos de látex utilizados como contraceptivos se encuentra disminuida.

Debe consultar al médico si los síntomas empeoran durante el tratamiento o se mantienen después de 3 días de terminado el mismo, si observa aumento de flujo vaginal o cambios en su aspecto u olor, o si presenta sangrado vaginal.

Si el comprimido vaginal no se disuelve completamente tras la primera administración, consulte a su médico, el podría indicarle el uso de crema vaginal como alternativa.

Su médico puede evaluar, en función de la extensión y de la localización de la infección, un tratamiento adicional con antimicóticos de uso cutáneo (como crema o polvo) en la zona vulvar.

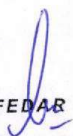
7. Cómo se usa MICOFUN GYNO 1 Día

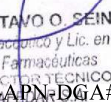
Adultos o adolescentes mayores de 12 años: un comprimido vaginal de MICOFUN GYNO 1 Día por única vez, por la noche.

Después de lavarse las manos, introducir cuidadosamente con el dedo tan profundamente como sea posible, el comprimido de MICOFUN GYNO 1 Día dentro de la vagina, por la noche.

La aplicación se realiza con mayor facilidad en posición acostada y con las piernas ligeramente flexionadas.

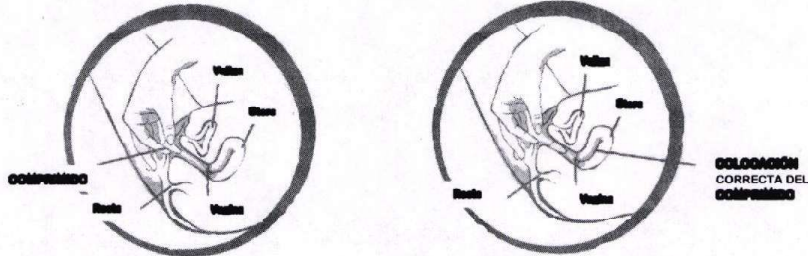
MICOFUN GYNO 1 Día requiere humedad para su total disolución, dado que de otra manera fragmentos de comprimido podrían ser expulsados de la vagina. Para evitar esto, debe introducir el comprimido tan profundamente como sea posible y en horas de la noche (justo antes de acostarse).


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

46

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-56833637-APN-DGA#ANMAT



Las infecciones recurrentes pueden indicar una causa médica subyacente. Usted debe consultar a su médico si los síntomas vuelven dentro de los 2 meses.



8. Qué debo hacer ante una sobredosis, si usé más cantidad de la necesaria, o si ingerí el comprimido

Ante la eventualidad de una ingesta accidental o sobredosificación, consulte inmediatamente a su médico, concurra al hospital más cercano o llame a un Centro de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

9. Tiene usted alguna pregunta

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0888-333-1234.

10. Presentación

MICOFUN GYNO 1 Día envase con 1 comprimido vaginal.

11. Conservación

No almacenar a temperaturas superiores a 25°C.

Éste medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Elaborado en LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano. Paraná, Ente Ríos.

Director Técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs Farmacéuticas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.894

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


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

IF-2018-56833653-APN-DGA#ANMAT



Fecha de la última revisión:/...../.....

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición N°:


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-56833653-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-56042360- -APN-DGA#ANMAT Prospecto producto MICOFUN GYNO 1 DIA

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.24 10:17:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.24 10:17:02 -03:00



48

PROYECTO DE PROSPECTO

MICOFUN GYNO 3 Días

CLOTRIMAZOL 0,2 g

Cápsulas vaginales

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento.

1. Qué contiene MICOFUN GYNO 3 Días

Cada cápsula vaginal contiene: Clotrimazol 0,2 g como ingrediente activo. Excipientes: vaselina líquida, vaselina sólida, gelatina, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, amarillo de quinoleína, amarillo ocaso, dióxido de titanio.

2. Acción

Clotrimazol es un antimicótico (o antifúngico) derivado del grupo imidazol.

3. Para qué se usa MICOFUN GYNO 3 Días


MICOFUN GYNO 3 Días se usa para el tratamiento de infecciones en la región genital causada por hongos, conocidas como candidiasis vulvovaginal. El tratamiento se aplica a adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4. Qué personas no pueden utilizar MICOFUN GYNO 3 Días

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a Clotrimazol, a otro antimicótico del grupo de los imidazoles, o a alguno de los excipientes que componen esta cápsula. No usar en menores de 16 años.

5. Qué cuidados debo tener antes de utilizar MICOFUN GYNO 3 Días

- Evite el contacto con los ojos, porque produce picazón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.
- No ingerir, este producto es de uso vaginal únicamente.
- Si usted tiene fiebre (temperatura superior a 38°C), dolor en la parte baja del abdomen, dolor de espalda, flujo vaginal con mal olor, náuseas, hemorragia vaginal, y/o dolor que se irradia al hombro, consulte a su médico antes de usar este medicamento. Su médico evaluará su situación clínica para descartar otro tipo de patología.
- No debe iniciar el tratamiento durante la menstruación, o bien procure terminarlo antes de la misma.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
CC. Farmacéuticas
DARNDGAFANMAT
LAFEDAR S.A.



- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este producto.
- Si usted es un paciente inmunocomprometido (padece diabetes mellitus, infección por VIH, SIDA, está trasplantada o bajo tratamiento con corticoides orales), consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

6. Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando MICOFUN GYNO 3 Días

Pueden aparecer efectos no deseados causados por MICOFUN GYNO 3 Días como reacciones alérgicas, picazón, prurito, rash, descamación, edema, eritema (enrojecimiento), malestar, irritación, hemorragia vaginal, dolor pélvico y dolor abdominal. Estos síntomas no suelen determinar la supresión del tratamiento y son más frecuentes durante los primeros días del mismo.

La ingesta accidental por boca puede provocar molestias gastrointestinales y/o vómitos.

MICOFUN GYNO 3 Días no puede utilizarse al mismo tiempo con tampones, duchas vaginales, espermicidas, productos de látex como preservativos y diafragmas.

Se recomienda no tener relaciones sexuales durante el uso de esta medicación dado que la infección puede ser transferida a su pareja y la seguridad y eficacia de los productos de látex utilizados como contraceptivos se encuentra disminuida.

Debe consultar al médico si los síntomas empeoran durante el tratamiento o se mantienen después de 3 días de terminado el mismo, si observa aumento de flujo vaginal o cambios en su aspecto u olor, o si presenta sangrado vaginal.

Si la cápsula vaginal no se disuelve completamente tras la primera administración, consulte a su médico, el podría indicarle el uso de crema vaginal como alternativa.

Su médico puede evaluar, en función de la extensión y de la localización de la infección, un tratamiento adicional con antimicóticos de uso cutáneo (como crema o polvo) en la zona vulvar.

7. Cómo se usa MICOFUN GYNO 3 Días

Adultos o adolescentes mayores de 16 años: una cápsula vaginal de MICOFUN GYNO 3 Días diaria, por la noche, durante 3 días.

Después de lavarse las manos, introducir cuidadosamente con el dedo tan profundamente como sea posible, la cápsula de MICOFUN GYNO 3 Días dentro de la vagina, por la noche.

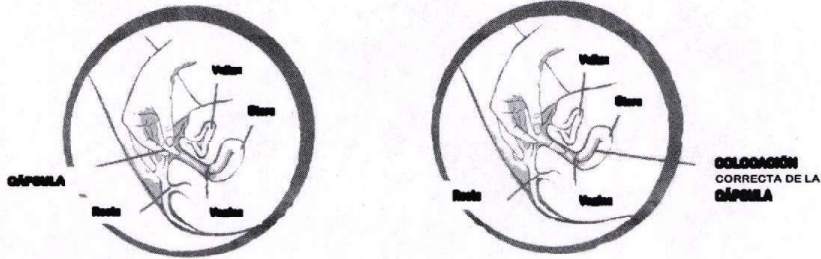
La aplicación se realiza con mayor facilidad en posición acostada y con las piernas ligeramente flexionadas.

MICOFUN GYNO 3 Días requiere humedad para su total disolución, dado que de otra manera fragmentos de cápsula podrían ser expulsados de la vagina. Para evitar esto, debe introducir la cápsula tan profundamente como sea posible y en horas de la noche (justo antes de acostarse).

Las infecciones recurrentes pueden indicar una causa médica subyacente. Usted debe consultar a su médico si los síntomas vuelven dentro de los 2 meses.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Ca. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
IF-2018-56833653-APN-DGA#ANMAT



8. Qué debo hacer ante una sobredosis, si usé más cantidad de la necesaria, o si ingerí la cápsula

Ante la eventualidad de una ingesta accidental o sobredosificación, consulte inmediatamente a su médico, concurra al hospital más cercano o llame a un Centro de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

9. Tiene usted alguna pregunta

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0888-333-1234.

10. Presentación

MICOFUN GYNO 3 Días envase con 3 cápsulas vaginales.

11. Conservación

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.
Proteger de la luz solar directa. No almacenar en heladera.

Éste medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Elaborado en LAFEDAR S.A.

Valentín Torr4 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano. Paraná, Ente Ríos.

Director Técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs Farmacéuticas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.894

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

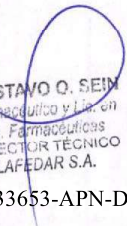
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-56833633-APN-DGA#ANMAT



Fecha de la última revisión:/...../.....

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición N°:


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


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

IF-2018-56833653-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-56042360- -APN-DGA#ANMAT Prospecto producto MICOFUN GYNO 3 DIAS

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.24 10:16:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.24 10:16:42 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO****MICOFUN GYNO 6 Días****CLOTRIMAZOL 0,1 g**

Cápsulas vaginales

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento.**1. Qué contiene MICOFUN GYNO 6 Días**

Cada cápsula vaginal contiene: Clotrimazol 0,1 g como ingrediente activo. Excipientes: vaselina líquida, vaselina sólida, gelatina, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, amarillo de quinoleína, amarillo ocaso, dióxido de titanio.

2. Acción

Clotrimazol es un antimicótico (o antifúngico) derivado del grupo imidazol.

3. Para qué se usa MICOFUN GYNO 6 Días

MICOFUN GYNO 6 Días se usa para el tratamiento de infecciones en la región genital causada por hongos, conocidas como candidiasis vulvovaginal. El tratamiento se aplica a adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4. Qué personas no pueden utilizar MICOFUN GYNO 6 Días

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a Clotrimazol, a otro antimicótico del grupo de los imidazoles, o a alguno de los excipientes que componen esta cápsula. No usar en menores de 16 años.

5. Qué cuidados debo tener antes de utilizar MICOFUN GYNO 6 Días

- Evite el contacto con los ojos, porque produce picazón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.
- No ingerir, este producto es de uso vaginal únicamente.
- Si usted tiene fiebre (temperatura superior a 38°C), dolor en la parte baja del abdomen, dolor de espalda, flujo vaginal con mal olor, náuseas, hemorragia vaginal, y/o dolor que se irradia al hombro, consulte a su médico antes de usar este medicamento. Su médico evaluará su situación clínica para descartar otro tipo de patología.
- No debe iniciar el tratamiento durante la menstruación, o bien procure terminarlo antes de la misma.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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

IF-2018-56833453-APN-DGA#ANMAT



- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este producto.
- Si usted es un paciente inmunocomprometido (padece diabetes mellitus, infección por VIH, SIDA, está trasplantada o bajo tratamiento con corticoides orales), consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

6. Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando MICOFUN GYNO 6 Días

Pueden aparecer efectos no deseados causados por MICOFUN GYNO 6 Días como reacciones alérgicas, picazón, prurito, rash, descamación, edema, eritema (enrojecimiento), malestar, irritación, hemorragia vaginal, dolor pélvico y dolor abdominal. Estos síntomas no suelen determinar la supresión del tratamiento y son más frecuentes durante los primeros días del mismo.

La ingesta accidental por boca puede provocar molestias gastrointestinales y/o vómitos.

MICOFUN GYNO 6 Días no puede utilizarse al mismo tiempo con tampones, duchas vaginales, espermicidas, productos de látex como preservativos y diafragmas.

Se recomienda no tener relaciones sexuales durante el uso de esta medicación dado que la infección puede ser transferida a su pareja y la seguridad y eficacia de los productos de látex utilizados como contraceptivos se encuentra disminuida.

Debe consultar al médico si los síntomas empeoran durante el tratamiento o se mantienen después de 3 días de terminado el mismo, si observa aumento de flujo vaginal o cambios en su aspecto u olor, o si presenta sangrado vaginal.

Si la cápsula vaginal no se disuelve completamente tras la primera administración, consulte a su médico, el podría indicarle el uso de crema vaginal como alternativa.

Su médico puede evaluar, en función de la extensión y de la localización de la infección, un tratamiento adicional con antimicóticos de uso cutáneo (como crema o polvo) en la zona vulvar.

7. Cómo se usa MICOFUN GYNO 6 Días

Adultos o adolescentes mayores de 16 años: una cápsula vaginal de MICOFUN GYNO 6 Días diaria, por la noche, durante 6 días.

Después de lavarse las manos, introducir cuidadosamente con el dedo tan profundamente como sea posible, la cápsula de MICOFUN GYNO 6 Días dentro de la vagina, por la noche.

La aplicación se realiza con mayor facilidad en posición acostada y con las piernas ligeramente flexionadas.

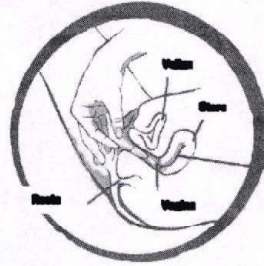
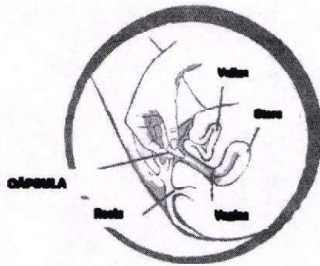
MICOFUN GYNO 6 Días requiere humedad para su total disolución, dado que de otra manera fragmentos de cápsula podrían ser expulsados de la vagina. Para evitar esto, debe introducir la cápsula tan profundamente como sea posible y en horas de la noche (justo antes de acostarse).

Las infecciones recurrentes pueden indicar una causa médica subyacente. Usted debe consultar a su médico si los síntomas vuelven dentro de los 2 meses.

LAFEDAR S.A.
RICARDO O. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
LAFEDAR S.A.

IF-2018-56833653-APN-DGA#ANMAT



COLOCACIÓN CORRECTA DE LA CÁPSULA

8. Qué debo hacer ante una sobredosis, si usé más cantidad de la necesaria, o si ingerí la cápsula

Ante la eventualidad de una ingesta accidental o sobredosificación, consulte inmediatamente a su médico, concurra al hospital más cercano o llame a un Centro de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

9. Tiene usted alguna pregunta

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0888-333-1234.

10. Presentación

MICOFUN GYNO 6 Días envase con 6 cápsulas vaginales.

11. Conservación

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.
Proteger de la luz solar directa. No almacenar en heladera.

Éste medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Elaborado en LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano. Paraná, Ente Ríos.

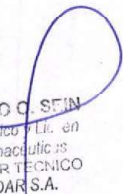
Director Técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs Farmacéuticas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

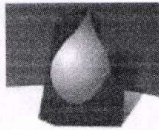
Certificado N° 49.894


LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


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


IF-2018-56833653-APN-DGA#ANMAT

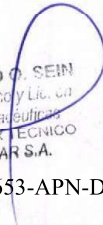


Laboratorios
LAFEDAR

Fecha de la última revisión:/...../.....

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición N°:


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


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

IF-2018-56833653-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-56042360- -APN-DGA#ANMAT Prospecto producto MICOFUN GYNO 6 DIAS

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.24 10:15:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.24 10:15:44 -03:00



57

PROYECTO DE PROSPECTO

MICOFUN ÓVULOS

CLOTRIMAZOL 200 mg

Óvulos vaginales

Industria Argentina

Venta Libre

Lea cuidadosamente esta información antes de usar el medicamento.

Este medicamento está disponible sin receta. No obstante Usted debe utilizarlo con cuidado para obtener los mejores resultados. Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

1. Qué contiene MICOFUN ÓVULOS

Cada óvulo vaginal contiene: Clotrimazol 200 mg como ingrediente activo. Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, propilenglicol, mezcla de ácidos graos saturados.

2. Acción terapéutica

Antimicótico.

3. Para qué se usa este medicamento

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de infecciones por hongos en la región genital femenina.

4. Qué personas no pueden utilizar este medicamento

Menores de 16 años. No usar en caso de alergia al Clotrimazol, al alcohol cetilestearílico o a cualquiera de los excipientes (reacciones alérgicas producidas por este medicamento u otros similares).

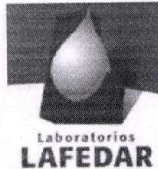
5. Qué cuidados debo tener antes de utilizar MICOFUN ÓVULOS

Si esta es la primera vez que usted ha presentado síntomas asociados a una infección vaginal, consulte a su médico antes de emplear cualquier tratamiento. Para su uso exclusivo en adultos y mayores de 16 años. Si Usted está tomando algún medicamento, está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento. Si Usted duda de padecer micosis vaginal consulte con su médico antes de utilizar este producto.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. ZEIN
IF-2018-56833653-APN-DGA#ANMAT
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

Página 58 de 565



6. Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando MICOFUN ÓVULOS

Si los síntomas como picazón y ardor persisten más de 7 días consulte a su médico. Si olvida colocarse el óvulo por la noche, puede continuar el tratamiento a la mañana siguiente. Para lograr una eliminación completa de la infección y prevenir su repetición no deberá interrumpirse el tratamiento, dado que en este caso la infección no estará completamente curada y puede volver. El tratamiento no debe suspenderse mientras existen síntomas y deberá continuarse hasta completar los 6 días. Use ropa interior femenina de algodón y ropas flojas. Lávese diariamente luego de ir al baño, límpiense de adelante hacia atrás, dado que la infección por candida puede ser transmitida desde el intestino. Cambie regularmente las toallas higiénicas. Trate de evitar el uso de calzas interiores de malla, ropa interior de nylon y jeans ajustados. Trate de evitar el lavado con jabones perfumados o el uso de desodorantes vaginales.

No se lave con esponjas o toallas de baño frotando con fuerza y evite baños calientes con aceites fuertemente perfumados. El producto no debe utilizarse al mismo tiempo con tampones, duchas vaginales, espermicidas, productos de látex como preservativos y diafragmas. No debe iniciar el tratamiento durante la menstruación o bien, procurar terminarlo antes de la misma.

Si ha presentado más de 2 infecciones por candida en los últimos 6 meses, antes de emplear el producto consulte a su médico. Si es menor de 16 años o mayor de 60, antes de emplear este producto consulte a su médico. Este medicamento solo debe ser utilizado en forma intravaginal. No coloque el producto en la boca y no lo ingiera. Si el producto es deglutido accidentalmente llame a su médico de inmediato o concurra al hospital más cercano. Evite el contacto con los ojos. Se recomienda no tener relaciones sexuales durante el uso de esta medicación dado que la infección puede ser transferida a su pareja. Cuando se utilizan productos vaginales de base oleosa (óvulos o cremas) la seguridad y eficacia de los productos de látex como los preservativos se encuentra disminuida. Los síntomas de la micosis vaginal deben desaparecer dentro de los 7 días de iniciado el tratamiento. Si no se observa mejoría después de los 7 días consulte a su médico. Visite a su médico lo antes posible y no use este producto en caso de presentar cualquiera de los siguientes síntomas: hemorragia vaginal, dolor en la parte baja del abdomen, dolor de espalda, dolor que se irradia al hombro, fiebre (38°C o mayor), náuseas, secreción vaginal con olor fétido. En casos aislados pueden presentarse reacciones secundarias locales pasajeras, como por ejemplo irritación, sensación de quemazón y picor, que no suelen determinar la supresión del tratamiento y son más frecuentes durante los primeros días del mismo. Si se observa que el enrojecimiento, el ardor y la irritación empeoran, consulte a su médico inmediatamente.

7. Cómo se usa MICOFUN ÓVULOS

Tras lavarse bien las manos, introducir un óvulo cuidadosamente con el dedo, profundamente dentro de la vagina, por la noche, durante 3 días. La aplicación se realiza con mayor facilidad en posición acostada y con las piernas ligeramente flexionadas. La

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

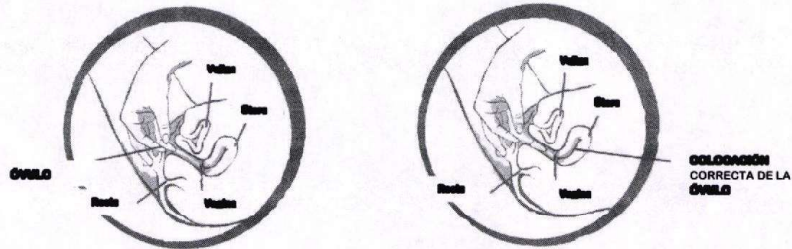
IF-2018-56833653-APN-DGA#ANMAT

GUSTAVO P. BEN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

Página 59 de 565



duración del tratamiento es de 3 días. Si los síntomas persisten por más de 7 días usted deberá consultar a su médico.



8. Qué debo hacer ante una sobredosis, si usé más cantidad de la necesaria, o si ingerí la cápsula

Ante la eventualidad de una ingesta accidental o sobredosificación, consulte inmediatamente a su médico, concurra al hospital más cercano o llame a un Centro de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 // (011) 4962-2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 // (011) 4658-7777 // 0800-333-0160

9. Tiene usted alguna pregunta

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0888-333-1234.

10. Presentación

MICOFUN ÓVULOS envase con 3 óvulos vaginales.

11. Conservación

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.894

Elaborado en LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano. Paraná, Ente Ríos.

Director Técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs Farmacéuticas.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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




60

Fecha de la última revisión:/...../.....

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición N°:


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
N° 13.114.000
LAFEDAR S.A.

IF-2018-56833653-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-56042360- -APN-DGA#ANMAT Prospecto producto MICOFUN OVULOS

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.24 10:15:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.24 10:15:13 -03:00



37

8 - Proyecto de Rótulo: envase primario blister

MICOFUN GYNO 1 Día

CLOTRIMAZOL 0,5 g

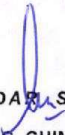
Comprimido vaginal

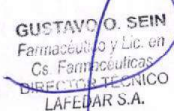
"Logo del laboratorio"

Envase conteniendo 1 comprimido

Lote N°

Fecha de vencimiento


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


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

IF-2018-56833653-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-56042360- -APN-DGA#ANMAT Rótulo envase primario producto MICOFUN GYNO 1 DIA

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.24 10:20:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.24 10:20:34 -03:00



39

Proyecto de Rótulo: envase primario blíster

MICOFUN GYNO 3 Días

CLOTRIMAZOL 0,2 g

Cápsulas vaginales


“Logo del laboratorio”

Envase conteniendo 3 cápsulas

Lote N°

Fecha de vencimiento


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


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

IF-2018-56833653-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-56042360- -APN-DGA#ANMAT Rótulo envase primario producto MICOFUN GYNO 3 DIAS

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.24 10:20:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.24 10:20:03 -03:00



38

Proyecto de Rótulo: envase primario blíster

MICOFUN GYNO 6 Días

CLOTRIMAZOL 0,1 g

Cápsulas vaginales


"Logo del laboratorio"

Envase conteniendo 6 cápsulas

Lote N°

Fecha de vencimiento


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


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

IF-2018-56833653-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-56042360- -APN-DGA#ANMAT Rótulo envase primario producto MICOFUN GYNO 6 DIAS

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.24 10:19:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.24 10:19:45 -03:00



40

Proyecto de Rótulo: envase primario alveolo PVC / PE blanco


MICOFUN ÓVULOS
CLOTRIMAZOL 200 mg
Óvulo vaginal

Envase conteniendo 3 óvulos.

Lote N°

Fecha de vencimiento


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


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

IF-2018-56833653-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-56042360- -APN-DGA#ANMAT Rótulo envase primario producto MICOFUN OVULOS

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.24 10:19:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.24 10:19:24 -03:00



Proyecto de Rótulo: envase secundario

MICOFUN GYNO 1 Día

CLOTRIMAZOL 0,5 g

Comprimido vaginal

Venta Libre
Industria Argentina
"Logo del laboratorio"

Presentación: estuche conteniendo 1 Comprimido vaginal

Composición

Cada comprimido vaginal contiene: Clotrimazol 0,5 g como ingrediente activo.
Excipientes: lactosa, celulosa microcristalina, ácido láctico, almidón de maíz, povidona, lactato de calcio, dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa y estearato de magnesio

Dosis y modo de administración

Ver prospecto adjunto.

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

No almacenar a temperaturas superiores a 25°C.

Lea detenidamente la información del prospecto adjunto.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Elaborado en LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano. Paraná, Entre Ríos.

Director técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.894

Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para estuches conteniendo 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, para uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
IF-2018-56833653-APN-DGA#ANMAT

Página 42 de 565



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

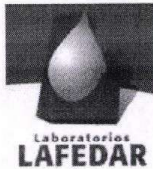
Número:

Referencia: EX-2018-56042360- -APN-DGA#ANMAT Rótulo envase secundario producto MICOFUN GYNO 1
DIA

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.24 10:19:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.24 10:19:00 -03:00



42

Proyecto de Rótulo: envase secundario

MICOFUN GYNO 3 Días

CLOTRIMAZOL 0,2 g

Cápsulas vaginales

Venta Libre
Industria Argentina
"Logo del laboratorio"

Antimicótico ginecológico
3 cápsulas vaginales

Composición

Cada cápsula vaginal contiene: Clotrimazol 0,2 g como ingrediente activo. Excipientes: vaselina líquida, vaselina sólida, gelatina, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, amarillo de quinoleína, amarillo ocaso, dióxido de titanio.

Dosis y modo de administración

Ver prospecto adjunto.

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C. Proteger de la luz solar directa. No almacenar en heladera.

Lea detenidamente la información del prospecto adjunto.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Elaborado en LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880, Parque Industrial Gral. Belgrano. Paraná, Entre Ríos.

Director técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N  49.894

Lote N 

Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para estuches conteniendo 51, 102, 501 y 1002 cápsulas, para uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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

IF-2018-56833653-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-56042360- -APN-DGA#ANMAT Rótulo envase secundario producto MICOFUN GYNO 3 DIAS

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.24 10:18:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.24 10:18:04 -03:00



43

Proyecto de Rótulo: envase secundario

MICOFUN GYNO 6 Días

CLOTRIMAZOL 0,1 g

Cápsulas vaginales

Venta Libre
Industria Argentina
"Logo del laboratorio"

Antimicótico ginecológico
6 cápsulas vaginales

Composición

Cada cápsula vaginal contiene: Clotrimazol 0,1 g como ingrediente activo. Excipientes: vaselina líquida, vaselina sólida, gelatina, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, amarillo de quinoleína, amarillo ocaso, dióxido de titanio.

Dosis y modo de administración

Ver prospecto adjunto.

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C. Proteger de la luz solar directa. No almacenar en heladera.

Lea detenidamente la información del prospecto adjunto.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Elaborado en LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano. Paraná, Entre Ríos.

Director técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.894

Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para estuches conteniendo 54, 102, 504 y 1002 cápsulas, para uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Licenciado
en Cs. Farmacéuticas
LAFEDAR S.A.

IF-2018-56833655-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-56042360- -APN-DGA#ANMAT Rótulo envase secundario producto MICOFUN GYNO 6 DIAS

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.24 10:17:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.24 10:17:48 -03:00



44

Proyecto de Rótulo: envase secundario

MICOFUN ÓVULOS
CLOTRIMAZOL 200 mg

Óvulos vaginales

Venta Libre
Industria Argentina
"Logo del laboratorio"

Presentación: estuche conteniendo 3 Óvulos vaginales

Composición

Cada óvulo vaginal contiene: Clotrimazol 200 mg como ingrediente activo. Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, propilenglicol, mezcla de ácidos graos saturados

Dosis y modo de administración

Ver prospecto adjunto.

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

Lea detenidamente la información del prospecto adjunto.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Elaborado en LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano. Paraná, Entre Ríos.

Director técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.894

Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 51, 102, 501 y 1002 óvulos, para uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2018-56833653-APN-DGA#ANMAT

Página 45 de 565



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-56042360- -APN-DGA#ANMAT Rotulo envase secundario producto MICOFUN OVULOS

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.24 10:17:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.24 10:17:32 -03:00