



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0129**

BUENOS AIRES, **07** ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018877-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5) Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FLUCONAZOL NORGREEN / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 200 mg/100 ml, aprobada por Certificado N° 53.388.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

6) 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.

7)

8)



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0129

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada FLUCONAZOL NORGREEN / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 200 mg/100 ml, aprobada por Certificado N° 53.388 y Disposición N° 6847/06, propiedad de la firma NORGREEN S.A., cuyos textos constan de fojas 11 a 22.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6847/06 los prospectos autorizados por las fojas 11 a 14, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0129

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.388 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-018877-12-1

DISPOSICIÓN N°

js

0129


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

G

A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0129**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.388 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NORGREEN S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FLUCONAZOL NORGREEN / FLUCONAZOL,
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 200 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6847/06.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003370-06-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 6847/06.-	Prospectos de fs. 11 a 22, corresponde desglosar de fs. 11 a 14.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NORGREEN S.A., Titular del Certificado de Autorización N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

53.388 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 ENE 2013**, del mes
de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-018877-12-1

DISPOSICIÓN Nº

js

0129

W. Nino
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

G
Q

PROSPECTO

FLUCONAZOL NORGREEN
FLUCONAZOL 200mg 100/mL

0129



Forma Farmacéutica: Solución Inyectable I.V.

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALI - CUANTITATIVA:

Cada envase de FLUCONAZOL NORGREEN contienen:

- Frasco ampolla de 25 mL

Fluconazol	50 mg
Cloruro de sodio	225 mg
Agua calidad inyectable. c.s.p.	25 mL
Ácido clorhídrico c.s.p.	pH 6
- Frasco ampolla de 50 mL

Fluconazol	100 mg
Cloruro de sodio	450 mg
Agua calidad inyectable c.s.p.	50 mL
Ácido clorhídrico c.s.p.	pH 6
- Frasco ampolla o sachet de polipropileno de 100 mL

Fluconazol	200 mg
Cloruro de sodio	900 mg
Agua calidad inyectable c.s.p.	100 mL
Ácido clorhídrico c.s.p.	pH 6

Acción Terapéutica:

Antimicótico de uso sistémico.

Indicaciones:

Candidiasis de las mucosas. Éstas incluyen infecciones orofaríngea y del esófago así como las candidiasis mucocutáneas y las candidiasis orales atípicas crónicas (irritación en los portadores de prótesis dental).

Tanto los pacientes sin afecciones asociadas como los pacientes inmunodeficientes pueden ser tratados.

Candidiasis vaginal aguda o reiteradas.

Profilaxis de las infecciones a *Cándida* en los pacientes afectados por tumores malignos y predispuestos a este tipo de infecciones debido a una quimioterapia anticancerosa o a una radioterapia.

Dermatomicosis incluyendo *Tinea pedis*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea versicolor*, *Tinea unguium* (onicomicosis) e infecciones dérmicas por *Candida*.

La utilización en el tratamiento de onicomicosis no se ha documentado clínicamente.

Candidemia.

Meningitis criptocócica, e infecciones criptocócicas en otras localizaciones. Pueden ser tratados los pacientes inmunocompetentes, pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), con trasplante de órganos o con otras causas de inmunodepresión.

Posibilidades de empleo (no aún documentadas por estudios comparativos): Todas las demás criptococosis (por ejemplo pulmonar o cutáneo). Los pacientes sin enfermedades asociadas, los pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida SIDA), los transplantados y los otros pacientes inmunosuprimidos pueden ser tratados con Fluconazol.

GH



Acción farmacológica:

Mecanismo de acción: Los antifúngicos azoles interfieren con la actividad del citocromo P-450, que es necesario para la desmetilación de metilesterol a ergosterol. Así se depleciona el principal esteroide de la membrana fúngica, ergosterol, lo cual daña a la membrana alterando su permeabilidad. En *Candida albicans* se inhibe la transformación en micelios. Puede ser fungicida dependiendo de la concentración.

Farmacocinética:

La biodisponibilidad por vía I.V. es del 90%. Se distribuye muy bien en los fluidos cerebroespinal, peritoneal, vaginal, leche materna, ojo, saliva y esputo. Se une a proteínas plasmáticas en un 12%. Se elimina inalterada por orina en un 80%.

Posología:

Adultos y mayores de 12 años: la dosis depende del criterio médico, basado en la naturaleza y severidad de la infección fúngica y en la respuesta del paciente.

En los casos más graves puede superarse la dosis diaria de 400 mg por día.

Como profilaxis en intervenciones por vía parenteral 400 mg una vez al día.

En tratamientos prolongados debe realizarse control de la función hepática.

Pacientes con insuficiencia renal se recomienda comenzar con la dosis habitual y luego de acuerdo con la disminución de la función renal, se deberá aumentar el intervalo entre las dosis.

Se recomienda:

1- Candidiasis esofágicas y orofaríngeas: 200 mg el primer día de tratamiento, seguida de 100 mg una vez al día, el tratamiento deberá continuarse al menos por 2 semanas para disminuir el peligro de recaída.

2- Meningitis criptococcica: 400 mg el primer día y continuar con 200 mg por día. La duración del tratamiento una vez que los cultivos del fluido espinal resulten negativos.

Profilaxis: 400 mg una vez al día

Tratamiento: de 200 a 400 mg.

Pacientes con insuficiencia renal: fluconazol se elimina por orina como droga intacta. Después del segundo día de tratamiento se deberá modificar el tratamiento, aumentando el intervalo entre dosis.

Clearance de creatinina	Intervalo de dosis
< 40 mL/min	24 hs (posología diaria)
21 a 40 mL/min	48 hs (o la mitad de la dosis normal)
10 a 20 mL/min	72 hs (o un tercio de la dosis normal)
pacientes en diálisis	Una administración después de cada sesión de diálisis.

Modo de administración: FLUCONAZOL NORGREEN debe ser administrado por infusión intravenosa únicamente.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a antimicóticos triazólicos.

Alcoholismo activo o en remisión.

Alteraciones en la función hepática.

El tratamiento simultáneo con terfenadina está contraindicado en pacientes que reciben altas concentraciones de fluconazol.

Ver también Precauciones - Interacciones con otros medicamentos.

Advertencias:

Embarazo: Existe riesgo de fetotoxicidad en niños nacidos de madres que recibieren este medicamento durante el primer trimestre del embarazo a dosis entre 400-800 mg/día. En animales resultó ser abortivo a dosis 20 a 60 veces la humana. No se recomienda el uso.

Lactancia: Se distribuye a la leche materna en concentraciones similares a la plasmática. No se recomienda el uso durante la lactancia.

Pediátricos: Niños mayores de 3 años pueden ser tratados por vía intravenosa.

Geriátricos: Igual dosis que el adulto pero con ajuste de dosis en el caso que presente insuficiencia renal.

NORGREEN S.A.

Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18935

NORGREEN S.A.

Luis Emilio Terry Ariza
PRESIDENTE

G4



Daño hepático: Se han registrado casos de daño hepático graves y algunos fatales, pero no se encontró una relación directa con el fluconazol.

En casos de tratamiento prolongado controlar la función hepática.

Precauciones:

Interacciones medicamentosas

Hipoglucemiante orales: Aumento de la concentración plasmática de agentes hipoglucemiantes, con riesgo de hipoglucemia, si se administran conjuntamente con el tratamiento con fluconazol. Control de la glucemia y ajustar la dosis de los hipoglucemiantes.

Ciclosporina: en pacientes en tratamiento con fluconazol, si son medicados con ciclosporinas, estas aumentarán la concentración plasmática con alto riesgo de toxicidad.

Rifampicina: produce disminución de la concentración plasmática del fluconazol.

Warfarina: el fluconazol potencia la acción anticoagulante de la warfarina.

Hidroclorotiazida: produce una disminución renal de fluconazol.

Rifabutinina: el tratamiento simultaneo con fluconazol, aumenta la concentración de la rifabutinina.

Fenitoina: el fluconazol aumenta la concentración plasmática de Fenitoina: monitorear las concentraciones plasmáticas Fenitoina cuando se usan simultáneamente.

Anticonceptivos orales: la coadministración de fluconazol y anticonceptivos orales que contengan etinilestradiol y levonorgestrel produce una variación en los niveles de detección de los mismos por lo tanto se debe tener cuidado.

Teofilina: fluconazol aumenta la concentración sérica de teofilina. Se recomienda monitorear la concentración de teofilina en suero en paciente que reciben ambas drogas simultáneamente.

Cisapride: Hay informes de efectos cardiacos. Debería tenerse precaución cuando se las coadministra con fluconazol y los pacientes deberían ser cuidadosamente monitoreados.

Zidovudina: Suele producirse un aumento del AUC de zidovudina después de la administración de fluconazol.

Embarazo: No han sido realizado estudios en humanos. En animales resultó ser abortivo a dosis 20 a 60 veces la humana. No se recomienda el uso .

Lactancia: Se distribuye a la leche materna en concentraciones similares a la plasmática. No se recomienda el uso durante la lactancia.

Pediátricos: Niños mayores de 3 años pueden ser tratados por vía intravenosa.

Geriátricos: Igual dosis que el adulto pero con ajuste de dosis en el caso que presente insuficiencia renal.

Daño hepático: Se han registrado casos de daño hepático graves y algunos fatales, pero no se encontró una relación directa con el fluconazol.

En casos de tratamiento prolongado controlar la función hepática.

Efectos colaterales – Reacciones adversas:

Fluconazol generalmente es bien tolerado.

Reacciones leves: efectos gastrointestinales como diarrea, flatulencia, nauseas, vomitos y dolor abdominal.

Reacciones moderadas: dolor de cabeza, mareos, reacciones alergicas.

Reacciones graves: agranulocitosis, hepatotoxicidad, trombocitopenia.

Sobredosificación:

En caso de intoxicación realizar consulta a centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Presentación:

25, 50, y 100 sachets de 100 mL, uso exclusivo hospitalario

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente menor de 30 °C y protegido de la luz directa. No usar sino se encontrara libre de partículas

NORGREEN S.A.

Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18035

FLUCONAZOL NORGREEN 200 mg/100mL 1002

NORGREEN S.A.

Luis Emilio Terraccusa
FARMACIEN

Ch

0129



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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT – Certificado N°53.388.

Norgreen S.A
Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio
Batán (7601) – Mar del Plata – Buenos Aires
República Argentina
Directora Técnica Paola Bessega Farmacéutica .
Tel/Fax: 54 + 0223 + 4642010/2011/3170
E-mail: norgreen@norgreen.com

**Centro de Atención
Aseguramiento de la calidad
0810-222-4210**

Ultima revisión: 10/2006

Version 02

GA

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14920 M.P. 18939

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Arasa
presidente