



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

DISPOSICIÓN Nº **0347**

BUENOS AIRES, **14** ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019469-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto NITROFURAZONA DENVER FARMA / NITROFURAZONA, forma farmacéutica y concentración: POMADA 0,2 g/100 g; APÓSITOS, POMADA QUE EMBEBE LOS APÓSITOS 0,2 g/100 g, autorizado por el Certificado Nº 42.245.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 73 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 0347

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 19 a 24 y 26 a 31, prospectos de fojas 43 a 54, e información para el paciente de fojas 56 a 61, desglosando de fojas 19 a 20, 26 a 27, 43 a 46 y 56 a 57, para la Especialidad Medicinal denominada NITROFUZONA DENVER FARMA / NITROFUZONA, forma farmacéutica y concentración: POMADA 0,2 g/100 g; APÓSITOS, POMADA QUE EMBEBE LOS APÓSITOS 0,2 g/100 g, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.245 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019469-13-9

DISPOSICIÓN N°

0347₂

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2
C4



DENVER FARMA

ORIGINAL

0347



PROYECTO DE ROTULOS

**NITROFURAZONA DENVER FARMA
NITROFURAZONA 0.2%
Pomada**

USO HOSPITALARIO

USO EXTERNO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 500 g

Composición

Cada 100 g de NITROFURAZONA DENVER FARMA pomada contiene:

Nitrofurazona.....0.2 g

Excipientes: Polietilenglicol 4000, Polietilenglicol 400, Agua purificada c.s.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C. Mantener el envase cerrado para proteger de la luz.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 42.245

DENVER FARMA S.A.

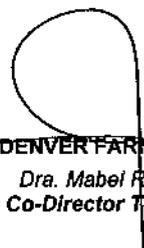
Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi -Farmacéutico


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

GA

PROYECTO DE ROTULOS

NITROFURAZONA DENVER FARMA
NITROFURAZONA 0.2%
Pomada

USO EXTERNO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 35 g

Composición

Cada 100 g de NITROFURAZONA DENVER FARMA pomada contiene:

Nitrofurazona.....0.2 g

Excipientes: Polietilenglicol 4000, Polietilenglicol 400, Agua purificada c.s.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C. Mantener el envase cerrado para proteger de la luz.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL OS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 42.245

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Nota: El mismo texto para la presentación de 120g


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

GH



DENVER FARMA

ORIGINAL

0347



PROYECTO DE ROTULOS

NITROFUZONA DENVER FARMA

NITROFUZONA 0.2%

Apósitos

USO HOSPITALARIO

USO EXTERNO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 100 apósitos

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de NITROFUZONA DENVER FARMA pomada que embebe los apósitos contiene

Nitrofurazona.....0.2 g

Excipientes: Polietilenglicol 4000, Polietilenglicol 400, Agua purificada c.s.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C. Mantener el envase cerrado para proteger de la luz.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 42.245

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi -Farmacéutico


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



PROYECTO DE ROTULOS

NITROFUZONA DENVER FARMA
NITROFUZONA 0.2%
Apósitos

USO EXTERNO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 20 apósitos

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de *NITROFUZONA DENVER FARMA* pomada que embebe los apósitos contiene

Nitrofurazona.....0.2 g

Excipientes: Polietilenglicol 4000, Polietilenglicol 400, Agua purificada c.s.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C. Mantener el envase cerrado para proteger de la luz.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 42.245

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi -Farmacéutico

Nota: El mismo texto para la presentación de 40 apósitos

4


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi -
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

NITROFURAZONA DENVER FARMA
NITROFURAZONA 0.2%
Pomada - Apósitos

USO EXTERNO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de NITROFURAZONA DENVER FARMA pomada contiene:

Nitrofurazona.....0.2 g

Excipientes: Polietilenglicol 4000, Polietilenglicol 400, Agua purificada c.s.

Cada 100 g de NITROFURAZONA DENVER FARMA pomada que embebe los apósitos contiene:

Nitrofurazona.....0.2 g

Excipientes: Polietilenglicol 4000, Polietilenglicol 400, Agua purificada c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Código ATC: D08AF.

Antibacteriano de amplio espectro.

INDICACIONES

En aplicación local, para el tratamiento alternativo de quemaduras de segundo y tercer grado.

Infecciones de la piel. Para la preparación de superficies en injertos de piel, donde la contaminación bacteriana puede causar rechazo del injerto o infección en la zona de piel donante.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Nitrofurazona es un antibacteriano de amplio espectro que actúa inhibiendo enzimas bacterianas implicadas en el metabolismo de los carbohidratos. Es efectiva frente a organismos gramnegativos y grampositivos. Es bactericida para la mayor parte de las bacterias que normalmente causan infecciones en la superficie de la piel, incluyendo *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*, *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Clostridium perfringens*, *Aerobacter aerogenes* y especies de *Proteus*. No es particularmente activo frente a la mayor parte de las clases de *Pseudomonas* y no inhibe virus ni hongos.

El uso de Nitrofurazona puede permitir el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles (ver Advertencias y Precauciones). Su mecanismo de acción exacto es desconocido. Nitrofurazona inhibe varias enzimas bacterianas, especialmente las implicadas en la degradación aeróbica y anaeróbica de glucosa y piruvato. Esta actividad se cree también que afecta a piruvato deshidrogenasa, citrato sintetasa, malato deshidrogenasa, glutatión reductasa y piruvato decarboxilasa.

Propiedades Farmacocinéticas

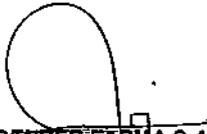
Nitrofurazona, en condiciones normales de uso externo, no es absorbido en cantidades significativas a la circulación sistémica, ni siquiera cuando existen quemaduras.

Hay evidencia de absorción de polietilenglicoles cuando se aplica sobre piel dañada, que son excretados predominantemente por la orina sin transformación (ver Advertencias y Precauciones).

Las preparaciones tópicas de Nitrofurazona son fácilmente solubles en sangre, pus y suero, y no producen maceración.

Ch


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica



DENVER FARMA

ORIGINAL

03/47



Datos preclínicos sobre seguridad

Las reacciones adversas no observadas en estudios clínicos, pero vistas en animales por vía oral son:

Carcinogenicidad:

Altas dosis orales de Nitrofurazona han causado tumores de mama en ratas hembras. La relevancia en uso cutáneo en humanos es desconocida.

Embriotoxicidad:

Se ha comprobado que Nitrofurazona ejerce efectos embriocidas en conejas tratadas con dosis orales equivalentes a 30 veces la dosis usual humana.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.

Adultos:

Aplicar la pomada directamente sobre la lesión o extender un apósito de NITROFURAZONA DENVER FARMA; aplicar una vez al día o cada pocos días, dependiendo de la técnica de vendaje. Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica.

Pacientes de edad avanzada:

Para pacientes de edad avanzada, ver Advertencias y Precauciones.

Población pediátrica:

No hay experiencia en niños, ver Advertencias y Precauciones.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Puede presentarse sobrecrecimiento de organismos no susceptibles a la Nitrofurazona, incluidos hongos o Pseudomonas, produciéndose infección secundaria (ver Reacciones Adversas).

Se debe interrumpir el tratamiento y advertir al paciente que se ponga en contacto con el médico, si se produce sobrecrecimiento, infección secundaria, irritación o reacciones de sensibilización.

Pacientes con insuficiencia renal:

Por su contenido en polietilenglicoles como excipientes, debe administrarse con precaución a pacientes con disfunción renal conocida o presunta ya que pueden absorberse a través de la piel y su acumulación puede producirles síntomas de deterioro renal progresivo, tales como incremento de la urea, el anión restante y acidosis metabólica (ver Reacciones Adversas).

Uso en niños:

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de Nitrofurazona en niños. No se han hecho estudios apropiados sobre la relación de los efectos de Nitrofurazona y la edad, en niños.

Pacientes de edad avanzada:

Los pacientes ancianos pueden tener probablemente un deterioro de la función renal relacionado con la edad, lo cual puede requerir un ajuste de la dosis de Nitrofurazona. No se han hecho estudios sobre la relación entre la edad y los efectos de Nitrofurazona en pacientes de edad avanzada.

Advertencias sobre excipientes:

Debido a la presencia de polietilenglicoles como excipientes se requiere precaución en pacientes con disfunción renal, ya que pueden absorberse a través de la piel y causarles síntomas de deterioro renal progresivo (ver Pacientes con insuficiencia renal, arriba).

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han realizado estudios de interacciones.

Fertilidad

No hay datos en relación a los posibles efectos de Nitrofurazona sobre la fertilidad.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi -
Presidente

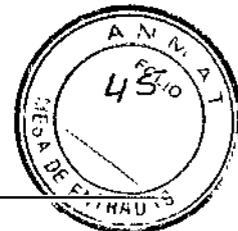
DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica



DENVER FARMA

ORIGINAL

03/47



Embarazo

No se dispone de datos suficientes sobre la utilización de Nitrofurazona en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo (ver Características Farmacológicas).

NITROFURAZONA DENVER FARMA no debería utilizarse durante el embarazo excepto si el posible beneficio justificase algún riesgo potencial para el feto.

Uso durante la lactancia

Se desconoce si Nitrofurazona es excretado en la leche humana. Un riesgo para el lactante no puede ser descartado. Debería tomarse una decisión sobre si continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con NITROFURAZONA DENVER FARMA teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con NITROFURAZONA DENVER FARMA para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha descrito que este medicamento ejerza algún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): aproximadamente un 1% de los pacientes puede presentar dermatitis de contacto (enrojecimiento, picor, erupción, hinchazón, etc.).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): también podrían aparecer micosis oportunistas (ver Advertencias y Precauciones).

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): en pacientes con disfunción renal, pueden producirse síntomas de insuficiencia renal progresiva como incremento de la urea, anión restante y acidosis metabólica, en caso de acumulación de polietilenglicoles (excipientes) (ver Advertencias y precauciones).

SOBREDOSIS

En individuos con una función renal normal, aplicando el producto en uso cutáneo no es probable que se produzca sobredosis.

En caso de ingestión accidental, tener en cuenta que Nitrofurazona es un producto tóxico cuando se administra por vía oral y los efectos adversos incluyen neuropatía periférica severa; en los pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa puede aparecer hemólisis. La ingestión accidental es improbable debido al aspecto y sabor de NITROFURAZONA DENVER FARMA y es difícil que la cantidad ingerida de Nitrofurazona produzca toxicidad.

Se realizará, en su caso, tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

MODO DE CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C. Mantener el envase cerrado para proteger de la luz.

PRESENTACION

Envases conteniendo 35 g, 120 g y 500 g de pomada siendo el último para uso exclusivo de hospitales.

Envases conteniendo 20, 40 y 100 apósitos siendo el último para uso exclusivo de hospitales.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica



ORIGINAL

0347



DENVER FARMA

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

- 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

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 42.245

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Noviembre 2013

Disposición ANMAT N°:

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

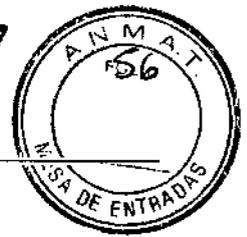
DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica



DENVER FARMA

ORIGINAL

0347



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**NITROFUZAZONA DENVER FARMA
NITROFUZAZONA 0.2%
Pomada - Apósitos
USO EXTERNO**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea detenidamente la siguiente información antes de empezar a aplicar el medicamento.

Composición

Cada 100 g de NITROFUZAZONA DENVER FARMA pomada contiene:

Nitrofurazona.....0.2 g

Excipientes: Polietilenglicol 4000, Polietilenglicol 400, Agua purificada c.s.

Cada 100 g de NITROFUZAZONA DENVER FARMA pomada que embebe los apósitos contiene

Nitrofurazona.....0.2 g

Excipientes: Polietilenglicol 4000, Polietilenglicol 400, Agua purificada c.s.

Uso de NITROFUZAZONA DENVER FARMA

Se usa en adultos, para la aplicación local en: tratamiento alternativo de quemaduras de segundo y tercer grado; infecciones de la piel; preparación de superficies en injertos de piel, donde la contaminación bacteriana puede causar rechazo del injerto o infección en la zona de piel donante.

Antes de empezar usar NITROFUZAZONA DENVER FARMA

No usar:

-Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquier componente del producto.

Tenga especial cuidado:

-Si usted padece alguna enfermedad renal, ya que los polietilenglicoles presentes como excipientes podrían absorberse, y su acumulación puede provocar efectos adversos en los riñones, como un deterioro progresivo.

-Si se produce otra infección con empeoramiento de la lesión o irritación en la zona tratada.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. No se han realizado estudios de interacciones.

Uso en niños: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del Nitrofurazona en niños.

Embarazo y lactancia: Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. No hay información adecuada sobre el uso de Nitrofurazona en mujeres embarazadas. Durante el embarazo sólo debería usarse si el posible beneficio justificase algún riesgo potencial para el feto.

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna. Por tanto, es necesario que se adopte una decisión sobre si continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir un tratamiento con Nitrofurazona teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con Nitrofurazona para la madre.

Modo de aplicación

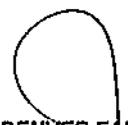
Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico.

Adultos: Uso cutáneo.

Pomada: Aplicar directamente sobre la lesión, cubrir con una gasa y vendar.

Apósito: Extender un apósito cubriendo la lesión y vendar.


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica



DENVER FARMA

ORIGINAL

0347



Aplicar una vez al día o como le haya indicado su médico y/o farmacéutico, dependiendo del vendaje aplicado.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días de tratamiento, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

No hay experiencia en niños.

Los pacientes de edad avanzada, por tener probablemente un deterioro de la función renal relacionado con la edad, pueden requerir dosis menores de Nitrofurazona.

Si su función renal es normal, aplicando el producto en uso cutáneo no es probable que se produzca sobredosis. En caso de ingestión accidental tenga en cuenta que Nitrofurazona es un producto tóxico cuando se ingiere y los efectos adversos afectan a los nervios, y en los pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa puede aparecer hemólisis (liberación de hemoglobina contenida en los glóbulos rojos).

Ante la eventualidad se una sobredosis comuníquese al Hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

Efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Nitrofurazona puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados son: reacciones alérgicas, como dermatitis de contacto (enrojecimiento, picor, erupción, hinchazón, etc.), micosis por sobrecrecimiento de hongos.

En pacientes con enfermedad renal, pueden producirse síntomas de deterioro renal progresivo si se produce acumulación de los polietilenglicoles (excipientes), como aumento de urea en sangre, anión restante y acidosis metabólica (Información importante sobre algunos de los componentes del producto).

Ante la aparición de un efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o 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

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C. Mantener el envase cerrado para proteger de la luz.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"

Presentaciones de NITROFURAZONA DENVER FARMA

Envases conteniendo 35 g, 120 g y 500 g de pomada siendo el último para uso exclusivo de hospitales.

Envases conteniendo 20, 40 y 100 apósitos siendo el último para uso exclusivo de hospitales.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 42.245

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

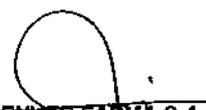
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi -Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Noviembre 2013

Disposición ANMAT N°:


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica