



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

DISPOSICIÓN N° 0185

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006973-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto FOLDAN / TIABENDAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA 5%, autorizado por el Certificado N° 32.305.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 62 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° **0 1 8 5**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 17 a 43, información para el paciente de fojas 53 a 61, desglosando de fojas 17 a 25 y 53 a 55, para la Especialidad Medicinal denominada FOLDAN / TIABENDAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA 5%, propiedad de la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.305 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 y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006973-14-1

DISPOSICIÓN N° **0 1 8 5**

nc

2


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M 2

ORIGINAL

0185



Proyecto de Prospecto Interno

FOLDÁN

TIABENDAZOL 5%

Crema

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula:

Foldán crema

Cada 100 g contiene:

Tiabendazol 5 g; Excipientes (Polietilenglicol 4000 20 g; Polietilenglicol 400 75 g)

Acción terapéutica:

Parasitocida. Escabicida. Pediculicida.

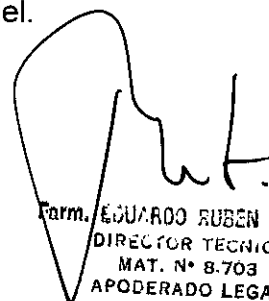
Indicaciones:

Está indicado en el tratamiento de pediculosis, escabiosis, larva migrans cutánea, dermatomicosis, adyuvante en el tratamiento oral de la enterobiasis.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: El Tiabendazol, un derivado del benzimidazol, es un antihelmíntico con actividad frente a la mayoría de los nematodos. El mecanismo primario de acción del Tiabendazol se desconoce, aunque se ha evidenciado que inhibe el sistema fumarato reductasa específico de las mitocondrias de los helmintos, posiblemente por interacción con una quinona endógena. Estudios in vitro han demostrado que el Tiabendazol a bajas concentraciones, bloquea la captación de glucosa por los nematodos, provocando una depleción del glucógeno y del adenosintrifosfato -necesarios para la supervivencia de los parásitos- lo que ocasiona su muerte lenta. No obstante, aun a dosis elevadas, no afecta el metabolismo de glucosa en los mamíferos, lo que explica la acción quimioterápica de las mismas. Posee acción escabicida produciendo la curación de la sarna humana por aplicación local. Asimismo se usa en la pediculosis, destruyendo los piojos y sus huevos o liendres.

Farmacocinética: El Tiabendazol se absorbe parcialmente después de su administración oral en el tracto gastrointestinal. La absorción puede ocurrir también con preparaciones aplicadas sobre la piel.


Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL



ORIGINAL

Posología:

Modo de empleo:

Tratamiento de la pediculosis capitis: Enjabonar y lavar la cabeza preferentemente por la noche con abundante escurrimiento. Secar el pelo y aplicar Foldán en cantidad abundante, frotando de manera intensa hasta la raíz del cabello. Colocar seguidamente un pañuelo o lienzo limpio y, a la mañana siguiente, enjabonar y lavar nuevamente la cabeza con abundante agua. Luego, peinar los cabellos varias veces con un peine fino con sus dientes entrelazados con un hilo de coser para favorecer el desprendimiento de los huevecillos (liendres) todavía adheridos. Aplicar nuevamente Foldán y peinar. Repetir esta operación mañana y noche, durante 3 a 5 días consecutivos, hasta la desaparición total del parásito y sus huevecillos. Es conveniente efectuar el tratamiento en todo el grupo familiar con quien convive el paciente.

Tratamiento de la escabiosis: De noche, tomar un baño con agua caliente, de no menos de 10 minutos de duración. Secar rápidamente y aplicar Foldán sobre las zonas afectadas y áreas vecinas. A la mañana siguiente, tomar otro baño y aplicar nuevamente Foldán. Repetir la operación durante 5 días seguidos.

Terminado el tratamiento, hervir la ropa blanca y de cama, antes de lavar. Tratar simultáneamente a todos los miembros enfermos de la familia. En caso necesario, el tratamiento puede continuarse por otros 5 días más.

Tratamiento de larva migrans: Friccionar con la crema durante 5 minutos, 3 veces por día, hasta que desaparezcan las lesiones.

Tratamiento complementario de la enterobiasis: Por la noche y por la mañana, aplicar la crema en la región anal. El tratamiento con Foldán debe proseguirse durante todo el período en el que se mantenga la terapéutica antiparasitaria oral. (Salvo otra indicación del médico).

NOTA: En los casos en que Foldán deba ser aplicado en la zona perianal como el tratamiento complementario de la oxiuriasis, puede utilizarse a tal efecto la cánula que acompaña el envase, convenientemente enroscada en el extremo del pomo. A los efectos de su correcta higienización, luego de cada aplicación se la separa del pomo y una vez limpia su superficie con una gasa, se la debe colocar en agua hirviendo durante 10 minutos para su mejor higiene.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad: Hipersensibilidad a la sustancia activa. No debe aplicarse sobre mucosas y ojos.

Precauciones:

Interacciones: Se desconocen cuando se aplica en forma tópica.

Carcinogénesis: El Tiabendazol se ha empleado en numerosos estudios a corto y largo plazo con animales de laboratorio y no presentó efectos carcinogénicos.

Farm. JUAN ROSEN MASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

Mutagénesis: El Tiabendazol no presentó actividad mutagénica en ensayos realizados in vivo e in vitro.

Trastornos de la fertilidad: Estudios realizados en animales de laboratorio demostraron que el Tiabendazol no afectó de modo adverso la fertilidad.

Embarazo: Categoría C. No se dispone de estudios adecuados y bien controlados en embarazadas.

Pasaje de la droga a leche materna: Se desconoce si el Tiabendazol se elimina en la leche materna.

Empleo en pediatría: Si bien no se han realizado estudios sobre la relación de la edad y los efectos del Tiabendazol en niños, no se espera que ocasione efectos adversos diferentes respecto de los que padecen los adultos. >

Empleo en ancianos: No se dispone de información sobre la relación de la edad y los efectos del Tiabendazol en los pacientes geriátricos.

Reacciones adversas:

Por vía tópica, en algún caso se puede presentar erupción, prurito o eritema multiforme.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Presentación:

Pomos con 25, 45, 90, 500 y 1.000 g..

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C. No congelar.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 32.305.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Farm. EDUARDO RUBÉN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL



ORIGINAL

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - Buenos Aires (C1107AOL).

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:

M

[Handwritten Signature]

Farm. ECUARDO RUBEN MASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

0185



ORIGINAL

Proyecto de Rótulos

FOLDÁN

TIABENDAZOL 5%

Crema

Contenido Neto: 25 g

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Tiabendazol 5 g; Excipientes (Polietilenglicol 4000 20 g; Polietilenglicol 400 75 g)

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 32.305.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

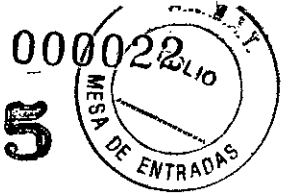
Avda. Ing. Huergo 1145 - Buenos Aires (C1107AOL).

M
e

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

0 185



FOLDÁN

TIABENDAZOL 5%

Crema

Contenido Neto: 45 g

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Tiabendazol 5 g; Excipientes (Polietilenglicol 4000 20 g; Polietilenglicol 400 75 g)

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 32.305.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - Buenos Aires (C1107AOL).

M



Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

0 185⁰⁰⁰⁰⁰²³
CASA DE ENTRADAS

ORIGINAL

FOLDÁN

TIABENDAZOL 5%

Crema

Contenido Neto: 90 g

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Tiabendazol 5 g; Excipientes (Polietilenglicol 4000 20 g; Polietilenglicol 400 75 g)

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 32.305.

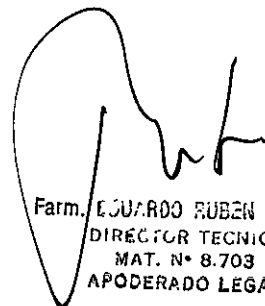
Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - Buenos Aires (C1107AOL).

M

u


Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

0185

FOLIO
000024
MENS DE ENTRADAS

ORIGINAL

FOLDÁN

TIABENDAZOL 5%

Crema

Contenido Neto: 500 g

**VENTA BAJO RECETA
PARA USO HOSPITALARIO**

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Tiabendazol 5 g; Excipientes (Polietilenglicol 4000 20 g; Polietilenglicol 400 75 g)

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

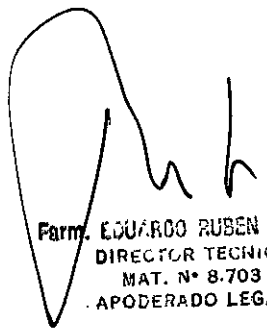
Certificado N° 32.305.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - Buenos Aires (C1107AOL).

M
K


Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL



ORIGINAL

0185

FOLDÁN

TIABENDAZOL 5%

Crema

Contenido Neto: 1.000 g

**VENTA BAJO RECETA
PARA USO HOSPITALARIO**

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Tiabendazol 5 g; Excipientes (Polietilenglicol 4000 20 g; Polietilenglicol 400 75 g)

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

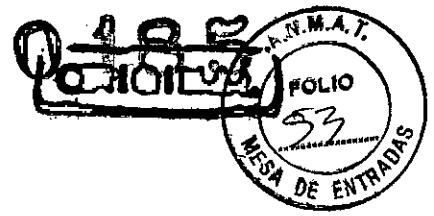
Certificado N° 32.305.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - Buenos Aires (C1107AOL).

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL



Información para el paciente

FOLDÁN

TIABENDAZOL 5%

Crema

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si se trata de cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

- **Qué es Foldán y para qué se utiliza.**

Foldán pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antihelmínticos (mata los parásitos).

Es un medicamento antiparasitario (combate el parásito larva migrans de la piel y también los oxiuros de la zona del ano), escabicida (destruye el parásito que ocasiona la sarna) y pediculicida (mata a los piojos).

- **Qué necesita saber antes de empezar a usar Foldán.**

No use Foldán:

Si es alérgico (hipersensible) al Tiabendazol.
Sobre mucosas y ojos.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No se conocen interacciones de Foldán con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento. No existen estudios adecuados sobre el uso de Foldán durante el embarazo y lactancia.

- **Cómo usar Foldán.**

Siga estas instrucciones de administración de Foldán indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Foldán.

Tratamiento de la pediculosis capitis (piojos): Enjabonar y lavar la cabeza preferentemente por la noche con abundante escurrimiento. Secar el pelo y aplicar Foldán en cantidad abundante, frotando de manera intensa hasta la raíz del cabello.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

Colocar seguidamente un pañuelo o lienzo limpio y, a la mañana siguiente, enjabonar y lavar nuevamente la cabeza con abundante agua. Luego, peinar los cabellos varias veces con un peine fino con sus dientes entrelazados con un hilo de coser para favorecer el desprendimiento de los huevecillos (liendres) todavía adheridos. Aplicar nuevamente Foldán y peinar. Repetir esta operación mañana y noche, durante 3 a 5 días consecutivos, hasta la desaparición total del parásito y sus huevecillos. Es conveniente efectuar el tratamiento en todo el grupo familiar con quien convive el paciente.

Tratamiento de la escabiosis (sarna): De noche, tomar un baño con agua caliente, de no menos de 10 minutos de duración. Secar rápidamente y aplicar Foldán sobre las zonas afectadas y áreas vecinas. A la mañana siguiente, tomar otro baño y aplicar nuevamente Foldán. Repetir la operación durante 5 días seguidos.

Terminado el tratamiento, hervir la ropa blanca y de cama, antes de lavar. Tratar simultáneamente a todos los miembros enfermos de la familia. En caso necesario, el tratamiento puede continuarse por otros 5 días más.

Tratamiento de larva migrans: Friccionar con la crema durante 5 minutos, 3 veces por día, hasta que desaparezcan las lesiones.

Tratamiento complementario de la enterobiasis: Por la noche y por la mañana, aplicar la crema en la región anal. El tratamiento con Foldán debe proseguirse durante todo el período en el que se mantenga el tratamiento antiparasitario oral. (Salvo otra indicación del médico).

NOTA: En los casos en que Foldán deba ser aplicado en la zona perianal como el tratamiento complementario de la oxiuriasis, puede utilizarse a tal efecto la cánula que acompaña el envase, convenientemente enroscada en el extremo del pomo.

Si se aplica más Foldán de lo que debiera:

En caso de sobredosis consulte a su médico o farmacéutico. En caso de ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel: (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Si olvidó aplicarse Foldán:

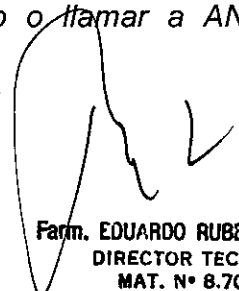
Si olvidó aplicarse su dosis a tiempo, aplíquela lo antes posible, y luego vuelva a su plan de dosificación normal. No duplique la dosis para compensar las dosis olvidadas.

• **Posibles efectos adversos.**

Al igual que todos los medicamentos, Foldán puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Por vía tópica, en algún caso se puede presentar erupción, prurito o eritema multiforme (es un tipo de reacción de hipersensibilidad que se presenta en respuesta a los medicamentos).

"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"



Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

LABORATORIO



- **Recordatorio.**

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

Presentación:

Pomos con 25, 45, 90, 500 y 1.000 g, los últimos dos de uso hospitalario.

- **Conservación de Foldán.**

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C. No congelar.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 32.305.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

Fecha de última actualización del prospecto:

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL