



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-818-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-40719161-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-40719161-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GINKAN BALIARDA – GINKAN PLUS BALIARDA / METRONIDAZOL – MICONAZOL – NEOMICINA – POLIMIXINA B – CENTELLA ASIATICA Forma farmacéutica y concentración: OVULOS VAGINALES, GINKAN BALIARDA: METRONIDAZOL 300 mg – NITRATO DE MICONAZOL 100 mg – SULFATO DE NEOMICINA 48,8 mg – SULFATO DE POLIMIXINA B 4,4 mg – CENTELLA ASIATICA 15,0 mg; OVULOS VAGINALES, GINKAN PLUS BALIARDA: METRONIDAZOL 400 mg – NITRATO DE MICONAZOL 100 mg – SULFATO DE NEOMICINA 45 mg – SULFATO DE POLIMIXINA B 5,0 mg – CENTELLA ASIATICA 15,0 mg; aprobada por Certificado N° 45.815.

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 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GINKAN BALIARDA – GINKAN PLUS BALIARDA / METRONIDAZOL – MICONAZOL – NEOMICINA – POLIMIXINA B – CENTELLA ASIATICA Forma farmacéutica y concentración: OVULOS VAGINALES, GINKAN BALIARDA: METRONIDAZOL 300 mg – NITRATO DE MICONAZOL 100 mg – SULFATO DE NEOMICINA 48,8 mg – SULFATO DE POLIMIXINA B 4,4 mg – CENTELLA ASIATICA 15,0 mg; OVULOS VAGINALES, GINKAN PLUS BALIARDA: METRONIDAZOL 400 mg – NITRATO DE MICONAZOL 100 mg – SULFATO DE NEOMICINA 45 mg – SULFATO DE POLIMIXINA B 5,0 mg – CENTELLA ASIATICA 15,0 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-53669192-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-53669031-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.815, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente.

EX-2018-40719161-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.22 16:38:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUII
30715117564
Date: 2019.01.22 16:38:39 -0300



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA

CENTELLA ASIATICA

METRONIDAZOL

MICONAZOL

NEOMICINA

POLIMIXINA B

Ovulos vaginales

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada óvulo vaginal de Ginkan Baliarda contiene:

Centella Asiática	15 mg
Metronidazol	300 mg
Nitrato de Miconazol	100 mg
Sulfato de Neomicina	48,8 mg
Sulfato de Polimixina B	4,4 mg

Excipientes: lactosa, Bixosol, Witepsol H15, c.s.p 1 óvulo.

Cada óvulo vaginal de Ginkan Plus Baliarda contiene:

Centella Asiática	15,0 mg
Metronidazol	400,0 mg
Nitrato de Miconazol	100,0 mg
Sulfato de Neomicina	45,0 mg
Sulfato de Polimixina B	5,0 mg

Excipientes: lactosa, Bisoxol, Whitepsol H15, c.s.p 1 óvulo.

ACCION TERAPEUTICA:

Cicatrizante. Reepitelizante. Antibacteriano. Antimicótico. Antiprotozoario (Código ATC: G01AF).

INDICACIONES:

Tratamiento local de las vulvovaginitis específicas e inespecíficas, particularmente cuando se asocian a lesiones de la pared vaginal; vulvitis, vaginitis, cervicovaginitis irritativas o bacterianas, candidiasis, tricomoniasis, leucorreas de cualquier etiología.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA

Con Ginkan Baliarda / Ginkan Plus Baliarda se combinan la acción cicatrizante, regeneradora y protectora de tejido de la centella asiática, con la eficacia antiinfecciosa de los restantes principios activos, a nivel de la

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-33669509-APN-DERMA/ANMAT

Instituto de Asesoría
y Promoción Farmacéutica
Mendoza 100 10027



BALIARDA S.A.

mucosa vulvovaginal. La centella asiática estimula el proceso de granulación y promueve una adecuada epitelización. Neomicina y Polimixina B cubren un amplio espectro bacteriano, actuando sobre bacterias gram-positivas y gram-negativas. Miconazol aporta su acción antimicótica y metronidazol su acción tricomonocida, giardicida y amebicida, así como ante gardnerellas y anaerobios.

FARMACOCINETICA

Centella asiática: no se dispone de datos de absorción por vía vaginal. La penetración percutánea de los principales componentes de la centella asiática (ácido asiático, ácido madecásico y asiaticósido) es importante y rápida (1-3 horas). Los ácidos asiático y madecásico se conjugan con ácido glucurónico y sulfato, eliminándose principalmente por bilis y materia fecal. El asiaticósido es hidrolizado por la microflora intestinal.

Metronidazol: luego de la administración intravaginal, la absorción sistémica es mínima.

La unión a proteínas plasmáticas es inferior al 20%. La vida media de eliminación plasmática es de 8-10 horas. La difusión tisular es rápida y extensa; las concentraciones tisulares son similares a las plasmáticas en pulmón, riñón, hígado, bilis, líquido cefalorraquídeo, piel, saliva y secreciones vaginales.

Metronidazol atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna.

El metabolismo es esencialmente hepático. Por oxidación se obtienen dos metabolitos activos que poseen una actividad bactericida de aproximadamente un 5 - 30% de la droga madre.

Se elimina principalmente por vía urinaria (35-65% de la dosis).

Miconazol: una pequeña proporción de miconazol se absorbe por la mucosa vaginal. Los niveles plasmáticos observados luego de la administración por vía intravaginal son muy inferiores a los obtenidos por vía oral. Se carece de información acerca de la absorción por la mucosa vaginal inflamada.

Luego de ocho horas de la administración intravaginal, el 90% de la droga es aún cuantificable en la mucosa vaginal asegurando una óptima biodisponibilidad en el sitio de acción. Miconazol es metabolizado principalmente en el hígado y eliminado con las heces. No se han detectado trazas de la forma inalterada en orina y plasma.

Neomicina: la aplicación de neomicina sobre la piel intacta sólo produce un mínimo porcentaje de absorción. Dicha absorción aumenta en casos de pérdida de la capa córnea o de inflamaciones / lesiones de la piel. No se dispone de datos sobre la absorción de la droga por vía vaginal.

Polimixina B: debido a su polaridad, la polimixina presenta una capacidad de difusión muy limitada en los tejidos y líquidos del organismo. Las barreras de difusión fisiológica o ligadas a una enfermedad constituyen un obstáculo considerable para su distribución.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ginkan Baliarda: comenzar el tratamiento con 1-2 óvulos diarios. Una vez mejorados los síntomas, continuar con 1 óvulo al día, al acostarse, hasta la completa resolución del proceso.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-35069599-APN-DERMA/ANMAT



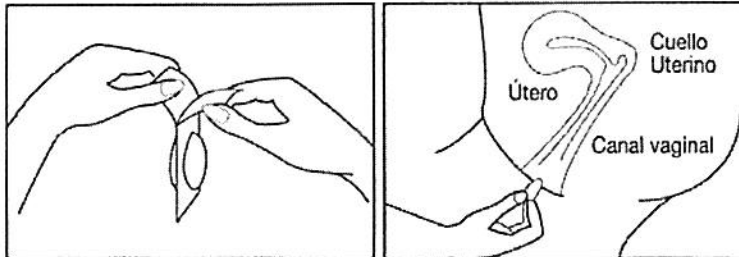
BALIARDA S.A.

Ginkan Plus Baliarda: 1 óvulo al día, al acostarse, hasta la completa resolución del proceso.

La duración del tratamiento depende del criterio médico. A modo orientativo se recomienda aplicar durante un lapso de 5 a 10 días, como mínimo.

Modo de administración:

Introducir profundamente por vía vaginal.



CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a derivados imidazólicos. Primer trimestre del embarazo. Lactancia. Epilepsia u otros problemas neurológicos. Discrasias sanguíneas. Leucopenia. Reacciones de hipersensibilidad cruzada en pacientes con hipersensibilidad a otros aminoglucósidos. Insuficiencia hepática severa.

ADVERTENCIAS:

Interrumpir el tratamiento en caso de intolerancia local, reacciones alérgicas, vértigo, confusión mental o ataxia.

Se han reportado casos de toxicidad hepática severa / insuficiencia hepática aguda, algunos de ellos fatales, en pacientes con síndrome de Cockayne que se encuentran bajo tratamiento con medicamentos que contienen metronidazol. Por lo tanto, en estos pacientes se debe monitorear la función hepática antes, durante y después de finalizar el tratamiento. Ante la aparición de resultados anormales en el test de funcionalidad hepática se deberá discontinuar el tratamiento con metronidazol. Asimismo, se deberá advertir a los pacientes que en caso de aparición de síntomas de daño hepático (como ictericia, orina oscura, heces de color amarillenta) deberán notificar de inmediato al médico y discontinuar el tratamiento.

PRECAUCIONES:

El empleo del producto antes del coito, puede dificultar la fecundación.

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

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

Poblaciones especiales:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-33660509-APN-DERMANMAT

Página 3 de 50



BALIARDA S.A.

Embarazo: no habiendo estudios adecuados y bien controlados en embarazadas, la administración del producto durante el segundo y tercer trimestre del embarazo deberá restringirse a aquellos casos en que los beneficios para la madre superan los riesgos potenciales para el feto (véase CONTRAINDICACIONES).

Lactancia: dado que no se han realizado estudios específicos que permitan evaluar las concentraciones de los principios activos en la leche materna luego de la administración intravaginal, se desaconseja el empleo del producto durante la lactancia (véase CONTRAINDICACIONES).

Pacientes de edad avanzada: se recomienda precaución al administrar el producto en pacientes de edad avanzada dado que la eliminación de metronidazol puede verse disminuída.

Interacciones medicamentosas:

Para la higiene personal se recomienda la utilización de un jabón con pH neutro.

Debido a la posibilidad de una baja absorción de los principios activos por vía tóptica, no pueden excluirse interacciones sistémicas, por lo tanto se desaconseja la asociación con alcohol (efecto antabus), warfarina, cumarina (potenciación del efecto anticoagulante), fenitoína, 5 fluorouracilo, ciclosporina, busulfan, litio, y disulfiram.

REACCIONES ADVERSAS:

Raramente pueden presentarse ardor e irritación vulvovaginal, prurito, vaginitis / cervicitis por candida sintomática, disconfort pélvico.

Dado que se desconoce la proporción en que los principios activos se absorben a través de la mucosa vaginal, no puede excluirse la posibilidad de efectos sistémicos gastrointestinales, cutáneo-mucosos o neurológicos. El riesgo se eleva en pacientes con insuficiencia renal.

Podría observarse una coloración marrón rojiza en la orina, debido a la presencia de pigmentos hidrosolubles provenientes del metabolismo del metronidazol.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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

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

PRESENTACIÓN:

Ginkan Baliarda - Ginkan plus Baliarda: envases con 6, 10 y 12 óvulos vaginales.

Óvulos grasos cilíndricos de color crema.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 45815

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-30669599-APN-DERM#ANMAT

Página 4 de 50



BALIARDA S.A.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-10060109-APN-DERMA/NMAT

Página 30 de 50



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-53669192-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Octubre de 2018

Referencia: EX-2018-40719161- Prospectos Certificado N°45.815

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.23 15:18:46 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.23 15:18:50 -03'00'



Proyecto

Información para el paciente

GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA

CENTELLA ASIATICA

METRONIDAZOL

MICONAZOL

NEOMICINA

POLIMIXINA B

Ovulos vaginales

Industria Argentina

Venta bajo receta

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

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

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

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

¿Que contiene GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA?

Contiene:

-*centella asiática*: con acción cicatrizante, reepitelizante, protectora y revitalizadora dérmica.

-*metronidazol*: perteneciente a una clase de medicamentos llamados antimicrobianos.

-*miconazol*: perteneciente a una clase de medicamentos llamados antimicóticos.

-*neomicina / polimixina B*: antibióticos utilizados para prevenir o tratar las infecciones provocadas por bacterias.

¿En qué pacientes está indicado el uso de GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA?

El uso de GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA está indicado para el tratamiento local de las vulvovaginitis específicas e inespecíficas, particularmente cuando se asocian a lesiones de la pared vaginal; vulvitis, vaginitis, cervicovaginitis irritativas o bacterianas, candidiasis, tricomoniasis, leucorreas de cualquier etiología.

¿En qué casos no debo utilizar GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA?

No debe utilizarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a derivados imidazólicos, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Padece epilepsia u otro problema neurológico.
- Tiene una disminución en el número de glóbulos blancos en la sangre.
- Tiene una anomalía cuantitativa o cualitativa de cualquiera de los elementos de la sangre (discrasia sanguínea).
- Se encuentra bajo tratamiento con aminoglucósidos (como amikacina, gentamicina).

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-16660009-APN-DERIVADOS ANTIMICROBIANOS

Página 1 de 450

Marcelo G. Tassano
Coordinador Técnico



- Presenta problemas hepáticos severos.

No se debe administrar el producto durante el primer trimestre del embarazo ni durante la lactancia.

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

Sí, usted debe informarle si:

- Tiene síndrome de Cockayne y se encuentra bajo tratamiento concomitante con medicamentos que contienen metronidazol.
- Presenta reacciones alérgicas, vértigo, confusión mental, ataxia (falta de coordinación).

¿Debo tener alguna precaución durante el tratamiento con GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA?

Sí, usted debe saber que:

- deben evitarse las relaciones sexuales vaginales, o la utilización de tampones o duchas vaginales durante el tratamiento con el producto.
- el uso de GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA no previene el contagio de enfermedades de transmisión sexual.
- la base del óvulo de GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA puede alterar el látex de preservativos y diafragmas.
- no se debe emplear el producto durante el período menstrual.
- no se debe ingerir por vía oral, el producto es de uso vaginal.
- se debe utilizar un jabón con pH neutro para la higiene personal.

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

Sí. Antes de comenzar el tratamiento con GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

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

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que el producto puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: warfarina, cumarina, fenitoína, 5 fluorouracilo, ciclosporina, busulfan, litio y disulfiram.

¿Cómo debo usar GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA y por cuánto tiempo?

GINKAN BALIARDA: comenzar el tratamiento con 1-2 óvulos diarios. Una vez mejorados los síntomas continuar con 1 óvulo al día, al acostarse.

GINKAN PLUS BALIARDA: comenzar el tratamiento con 1 óvulo al día, al acostarse.

¿Cómo debo aplicar GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA?

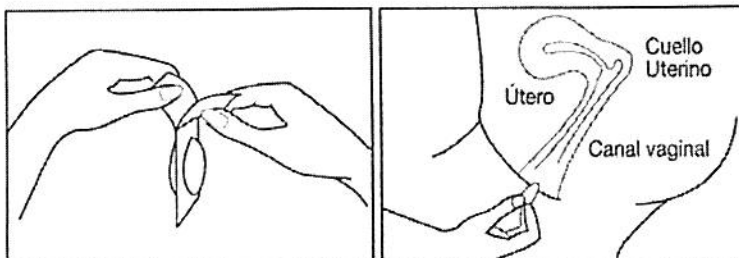
Introducir el óvulo profundamente por vía vaginal.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-5069630-APN-DERMANMAT


Alejandro G. Sarafoglu
Ingeniero Técnico
14 de Mayo 1927



¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento de GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido aplicar un óvulo de GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA?

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

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

¿Qué debo hacer si aplico más de un óvulo de GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA indicado por mi médico?

Si aplica más de un óvulo de GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA, consulte a su médico.

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

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA?

Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con el producto.

¿Qué debo hacer si ingiero accidentalmente un óvulo de GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA?

Si ingiere accidentalmente un óvulo de GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA, consulte a su médico.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA?

Como todos los medicamentos, GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia incluyen: sensación de picor y ardor vaginal, prurito, infección vaginal, cervicitis (inflamación del cuello uterino), disconfort pélvico.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

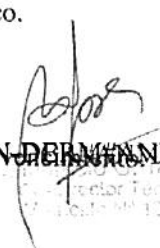
¿Cómo debo conservar GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA?

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

No utilice GINKAN BALIARDA - GINKAN PLUS BALIARDA después de la fecha de vencimiento.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado


ALEJANDRO SARAFUGLU
C.E. 2018-10669001-APN-DEMN-NNMAT
C.E. 2018-10669001-APN-DEMN-NNMAT
C.E. 2018-10669001-APN-DEMN-NNMAT



BALIARDA S.A.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada óvulo vaginal de Ginkan Baliarda contiene:

Centella Asiática	15 mg
Metronidazol	300 mg
Nitrato de Miconazol	100 mg
Sulfato de Neomicina	48,8 mg
Sulfato de Polimixina B	4,4 mg

Excipientes: lactosa, Bixosol, Witepsol H15, c.s.p 1 óvulo.

Cada óvulo vaginal de Ginkan Plus Baliarda contiene:

Centella Asiática	15,0 mg
Metronidazol	400,0 mg
Nitrato de Miconazol	100,0 mg
Sulfato de Neomicina	45,0 mg
Sulfato de Polimixina B	5,0 mg

Excipientes: lactosa, Bisoxol, Whitepsol H15, c.s.p 1 óvulo.

Contenido del envase: Envases con 6, 10 y 12 óvulos vaginales.

Óvulos grasos cilíndricos de color crema.

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

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 45815

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoederado

IF-2018-18060000-APN-DERMA-ANMAT

Página 49 de 450



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-53669031-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Octubre de 2018

Referencia: EX-2018-40719161- Inf. pacientes, Certificado N°45.815

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.23 15:18:29 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.23 15:18:30 -03'00'