



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-81355305-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-81355305-APN-DGA#ANMAT de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta en el formato de Kit Multiempaque con cambio de nombre y modificación de prospectos para las especialidades medicinales LOMECAN V / CLOTRIMAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: ÓVULOS / CLOTRIMAZOL 200 mg y CREMA / CLOTRIMAZOL 1 g / 100 g, Certificado 58.342.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 y 857/89 de la Ex-subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para nueva presentación en cuanto a empaque conjunto de 2 (dos) especialidades medicinales ya autorizados para la venta individualmente, con un nombre que refleja la asociación y rótulos y prospectos que incluye a los ya autorizados la posología específica para la indicación que se propone.

Que los proyectos de prospectos presentados se adecuan a la normativa aplicable, ley 16463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. titular de las especialidades medicinales, el nuevo nombre comercial LOMECAN V PACK para la nueva presentación de venta Kit Multiempaque, conteniendo 3 óvulos vaginales y un envase de 15 g de crema vaginal (LOMECAN V / CLOTRIMAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: ÓVULOS / CLOTRIMAZOL 200 mg y CREMA / CLOTRIMAZOL 1 g / 100 g).

ARTICULO 2º. - Autorízanse para la nueva presentación de venta Kit Multiempaque los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2020-79706943-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-79706820-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-79706718-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-79706608-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.342, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-81355305-APN-DGA#ANMAT

Js

**PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO
FOLIA ÓVULOS VAGINALES**

**LOMECAN V® PACK
ÓVULOS VAGINALES
CLOTRIMAZOL 200 mg**

Industria Argentina

Venta Libre

Contenido: 3 óvulos vaginales

¿QUE CONTIENE LOMECAN V® PACK?

Cada óvulo contiene:

Clotrimazol

200,00 mg

Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno, Propilenglicol, Mezcla de ácidos grasos saturados c.s.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravaginal

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Conservación: Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C. Una vez abierto, debe mantenerse bien cerrado.

Lote:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.342

Genomma Laboratories Argentina S.A.

Int. Amaro Ávalos 4244/42488, Munro, Partido de Vicente López, Prov. de Buenos Aires.
Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

Representado en Paraguay por GENOMMA LABORATORIES PARAGUAY S.R.L. Rojas Silva
1044-Asunción, Paraguay Teléfono +595-213199100. Reg. Farm. Marta Samaniego Reg.
Prof. N° 2927 Aut. MSP N°

En caso de intoxicación recurrir al centro Toxicológico de Emergencias Médicas Gral. Santos
esq. Manuel Dominguez Tel. 204800. Representante e importador en Uruguay:
GENOMMALAB URUGUAY S.A. RUT N° 21530650018. Plaza Independencia 811, tel
290215151, fax 29025454 DT QF Claudia Lamas Reg. MSP N° Ley 15443.

Atención al consumidor:

Argentina: 08004443666

Paraguay: 0098005410048

Uruguay: 0004054571

 www.genommalab.com

BAUERBERG Diego Leonardo



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-81355305 ROT PRIM OVULOS

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.18 13:34:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.18 13:34:29 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO
PRESENTACIÓN DE ÓVULOS VAGINALES + CREMA VAGINAL**

**LOMECAN V® PACK
ÓVULOS VAGINALES, CREMA VAGINAL
CLOTRIMAZOL 200 mg, 1 g%**

Industria Argentina
Libre

Venta

- ❖ **Lea con cuidado esta información antes de tomar este medicamento**
- ❖ **Conserve esta información, ya que puede tener que leerla nuevamente**
- ❖ **Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico inmediatamente.**

¿QUE CONTIENE LOMECAN V PACK?

Cada óvulo contiene:

Clotrimazol 200,00 mg

Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno, Propilenglicol, Mezcla de ácidos grasos saturados c.s.

Cada 100 g de crema contiene:

Clotrimazol 1,00 gr

Excipientes: Vaselina sólida, Vaselina líquida, Alcohol cetílico, Ceteth 20, Polisorbato 20, Alcohol bencílico, Fosfato dibásico de sodio, fosfato monobásico de sodio monohidrato, Propilenglicol, Carbopol 974P (Carbomero 934P), Polycarbophil (Noveon AA-1), Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5,5-6,5, Agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimicótico.

¿PARA QUE SE USA LOMECAN V® PACK?

LOMECAN V® PACK se utiliza para el tratamiento de infecciones por hongos en la región genital femenina.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR LOMECAN V® PACK?

- 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).

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR LOMECAN V® PACK?

- Si esta es la primera vez que usted ha presentado síntomas asociados a una infección

vaginal, consulte con su médico antes de emplear cualquier tratamiento.

- Para su uso exclusivo en adultos y mayores de 16 años.
- Si usted está tomando algún medicamento, se encuentra embarazada o lactando, 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.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO LOMECAN V® PACK?

- Si los síntomas como picazón y ardor persisten más de 4 días, consulte a su médico.
- Si olvida colocarse el óvulo y la crema por la noche, puede continuar el tratamiento a la mañana siguiente. Para lograr una eliminación completa de la infección y prevenir su resistencia, no se deberá interrumpir el tratamiento, dado que en este caso la infección no estará completamente curada y puede volver a presentar la infección.
- El tratamiento no se debe suspender mientras existan los síntomas, y deberá continuarse hasta completar los 3 días.
- Use ropa interior femenina de algodón y no ajustada. Lávese diariamente la región genital. Luego de ir al baño, límpiase de adelante hacia atrás, ya 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 debe ser utilizado en forma intravaginal y en el área genital externa. No coloque el producto en la boca ni 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 ya 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 el preservativo se encuentra disminuida.
- Los síntomas de la micosis vaginal deben desaparecer dentro de los 7 días de iniciado

el tratamiento.

- **Si no observa mejoría después de 4 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 cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico.
- Con el uso del producto pueden aparecer reacciones alérgicas, ampollas, molestias, dolor, edema, irritación, descamación, picazón, ardor, dolor abdominal. Las reacciones adversas son similares a los síntomas de la micosis vaginal.
- Si observa que el enrojecimiento, el ardor y la irritación empeoran, consulte a su médico inmediatamente.

¿CÓMO USAR LOMECAN V® PACK?:

Por la noche, tras lavarse bien las manos, introduzca un óvulo cuidadosamente con el dedo, profundamente dentro de la vagina. Debido a que tanto la vagina como la vulva están generalmente afectadas, posterior a la colocación del óvulo vaginal, deberá aplicar una capa de crema de Lomecan V® PACK desde los órganos genitales externos hasta el ano. La duración del tratamiento es de 3 días.

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

Si los síntomas persisten por más de 4 días usted debe consultar al médico.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vaginal-óvulos. No ingerible. Dérmica-crema

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI ACCIDENTALMENTE TOMÉ EL MEDICAMENTO?

Llame por teléfono a un centro de toxicología, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de toxicología:

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

- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C. Una vez abierto el pomo de la crema de Lomecan V® PACK, debe mantenerse bien cerrado.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 3 óvulos vaginales.

Envase conteniendo 15 g de crema.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Si este medicamento le produjo algún efecto adverso/no deseado o no causó efecto, comuníquese con el ANMAT mediante el formulario de notificación on-line disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp>

¿Tiene usted alguna pregunta?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. (www.genommalab.com.ar), ó al 0800 444 3666, ó bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800 333 1234

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 58.342**

Genomma Laboratories Argentina S.A.

Int. Amaro Ávalos 4244/42488, Munro, Partido de Vicente López, Prov. de Buenos Aires.
Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

Elaborado en: BROBEL S.R.L., CORONEL MENDEZ 440, WILDE, BUENOS AIRES / OXAPHARMA S.A., Fragata Heroína N° 4948, Gran Bourg, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.

Representado en Paraguay por GENOMMA LABORATORIES PARAGUAY S.R.L. Rojas Silva 1044-Asunción, Paraguay Teléfono +595-213199100. Reg. Farm. Marta Samaniego Reg. Prof. N° 2927 Aut. MSP N°

En caso de intoxicación recurrir al centro Toxicológico de Emergencias Médicas Gral. Santos esq. Manuel Dominguez Tel. 204800. Representante e importador en Uruguay: GENOMMALAB URUGUAY S.A. RUT N° 21530650018. Plaza Independencia 811, tel 290215151, fax 29025454 DT QF Claudia Lamas Reg. MSP N° Ley 15443.

Atención al consumidor:

Argentina: 08004443666

Paraguay: 0098005410048

Uruguay: 0004054571

www.genommalab.com

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:.../.../....

NOTA: EL PRESENTE PROYECTO DE PROSPECTO APLICA SOLAMENTE PARA LA PRESENTACIÓN DE PACK: ÓVULOS VAGINALES + CREMA VAGINAL.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-81355305 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.18 13:34:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.18 13:34:18 -03:00

**PROYECTO DE ETIQUETA
POMO CREMA VAGINAL**

**LOMECAN V® PACK
CREMA VAGINAL
CLOTRIMAZOL 1 g%**

Industria Argentina

Venta Libre

Cont. Neto: 15 g.

¿QUE CONTIENE LOMECAN V® PACK?

Cada 100 g de crema contiene:

Clotrimazol

1,00 gr

Excipientes: Vaselina sólida, Vaselina líquida, Alcohol cetílico, Ceteth 20, Polisorbato 20, Alcohol bencílico, Fosfato dibásico de sodio, fosfato monobásico de sodio monohidrato, Propilenglicol, Carbopol 974P (Carbomero 934P), Polycarbophil (Noveon AA-1), Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5,5-6,5, Agua purificada c.s.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Dérmica

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Conservación: Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C. Una vez abierto, debe mantenerse bien cerrado.

Lote:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.342

Genomma Laboratories Argentina S.A.

Int. Amaro Ávalos 4244/42488, Munro, Partido de Vicente López, Prov. de Buenos Aires.
Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

Representado en Paraguay por GENOMMA LABORATORIES PARAGUAY S.R.L. Rojas Silva
1044-Asunción, Paraguay Teléfono +595-213199100. Reg. Farm. Marta Samaniego Reg.
Prof. N° 2927 Aut. MSP N°

En caso de intoxicación recurrir al centro Toxicológico de Emergencias Médicas Gral. Santos
esq. Manuel Dominguez Tel. 204800. Representante e importador en Uruguay:
GENOMMALAB URUGUAY S.A. RUT N° 21530650018. Plaza Independencia 811, tel
290215151, fax 29025454 DT QF Claudia Lamas Reg. MSP N° Ley 15443.

Atención al consumidor:

Argentina: 08004443666

Paraguay: 0098005410048

Uruguay: 00405190 Leonardo

www.genommalab.com



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-81355305 ROT PRIM CREMA

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.18 13:34:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.18 13:34:52 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE SECUNDARIO**

**LOMECAN V® PACK
ÓVULOS VAGINALES, CREMA VAGINAL
CLOTRIMAZOL 200 mg, 1 g%**

Industria Argentina

Venta Libre

Contenido:

Envase conteniendo 3 óvulos vaginales.

Envase conteniendo 15 g de crema.

¿QUE CONTIENE LOMECAN V® PACK?

Cada óvulo contiene:

Clotrimazol 200,00 mg

Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno, Propilenglicol, Mezcla de ácidos grasos saturados c.s.

Cada 100 g de crema contiene:

Clotrimazol 1,00 gr

Excipientes: Vaselina sólida, Vaselina líquida, Alcohol cetílico, Ceteth 20, Polisorbato 20, Alcohol bencílico, Fosfato dibásico de sodio, fosfato monobásico de sodio monohidrato, Propilenglicol, Carbopol 974P (Carbomero 934P), Polycarbophil (Noveon AA-1), Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5,5-6,5, Agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimicótico.

¿PARA QUE SE USA LOMECAN V® PACK?

LOMECAN V® PACK se utiliza para el tratamiento de infecciones por hongos en la región genital femenina.

¿CÓMO USAR LOMECAN V® PACK?:

Por la noche, tras lavarse bien las manos, introduzca un óvulo cuidadosamente con el dedo, profundamente dentro de la vagina. Debido a que tanto la vagina como la vulva están generalmente afectadas, posterior a la colocación del óvulo vaginal, deberá aplicar una capa de Crema de LOMECAN V® PACK desde los órganos genitales externos hasta el ano. La duración del tratamiento es de 3 días.

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

Si los síntomas persisten por más de 4 días usted debe consultar al médico.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vaginal-óvulos. No ingerible. Dérmica-crema

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI ACCIDENTALMENTE TOMÉ EL MEDICAMENTO?

Llame por teléfono a un centro de toxicología, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de toxicología:

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

- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

MODO DE CONSERVACIÓN: Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C. Una vez abierto el pomo de la crema de Lomecan V® PACK, debe mantenerse bien cerrado.

Lote:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.342

Genomma Laboratories Argentina S.A.

Int. Amaro Ávalos 4244/42488, Munro, Partido de Vicente López, Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

Elaborado en: BROBEL S.R.L., CORONEL MENDEZ 440, WILDE, BUENOS AIRES / OXAPHARMA S.A., Fragata Heroína N° 4948, Gran Bourg, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.

Representado en Paraguay por GENOMMA LABORATORIES PARAGUAY S.R.L. Rojas Silva 1044-Asunción, Paraguay Teléfono +595-213199100. Reg. Farm. Marta Samaniego Reg. Prof. N° 2927 Aut. MSP N°

En caso de intoxicación recurrir al centro Toxicológico de Emergencias Médicas Gral. Santos esq. Manuel Dominguez Tel. 204800. Representante e importador en Uruguay: GENOMMALAB URUGUAY S.A. RUT N° 21530650018. Plaza Independencia 811, tel 290215151, fax 29025454 DT QF Claudia Lamas Reg. MSP N° Ley 15443.

Atención al consumidor:

Argentina: 08004443666

Paraguay: 0098005410048

Uruguay: 0004054571

v  genommalab.com

NOTA: EL PRESENTE PROYECTO DE RÓTULO APLICA SOLAMENTE PARA LA PRESENTACIÓN DE PACKS DE ÓVULOS Y OXAPHARMA DE CREMA VAGINAL.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-81355305 ROT SEC PACK

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.18 13:34:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.18 13:34:39 -03:00