



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-50559146-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-50559146-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada KETOLEF / KETOCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, KETOCONAZOL 2%; aprobado por Certificado N° 43.250.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

KETOLEF / KETOCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, KETOCONAZOL 2%; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2023-147012966-APN-DERM#ANMAT y IF-2023-147013158-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-147013546-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-147013851-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.250, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulo, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-50559146-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rp

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.01 17:56:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.01 17:56:00 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

KETOLEF KETOCONAZOL 2,0% CREMA

CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

**Industria Argentina
Uso Externo**

Venta Bajo Receta

¿Qué contiene KETOLEF?

Ketoconazol	2,00 g
Propilenglicol	2,00 g
Alcohol cetosteárfico	8,00 g
Cetomacrogol 1000	2,00 g
Vaselina sólida	11,00 g
Vaselina líquida	6,00 g
Citrato de sodio	1,30 g
Ácido cítrico anhidro	0,15 g
Metilparabeno	0,18 g
Propilparabeno	0,05 g
Agua purificada c.s.p.	100 g

¿En que presentaciones se comercializa KETOLEF?

Pomo conteniendo 15 g de crema.

¿Cuál es la acción de KETOLEF?

Antifúngico activo contra todo tipo de hongos (dermatofitos, cándida, etc).

¿Cuándo debo usar KETOLEF?

En Miosis cutáneas causadas por *Cándida*, *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsuras*, *Microsporium canis*, *M. audouini*, *M. gypseum*, *Epidermophyton floccosum*, *Pityrosporon*, *Orbiculare*.

Indicada para el tratamiento de la *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea pedis*, *pitiriasis versicolor*, *candidiasis cutánea* y *dermatitis seborreica*.

¿Qué propiedades tiene KETOLEF?

Es una droga fungistática, que puede ser fungicida, según su concentración. Inhibe la biosíntesis de ergosterol u otros esteroides, lesionando la membrana de la pared celular del hongo y alterando su permeabilidad; inhibe la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos y la actividad enzimática oxidativa y peroxidativa. En *candidiasis* por *C. albicans*, inhibe la transformación de los blastosporos en su forma micelial invasora.

¿Cómo debo usar KETOLEF?

Aplicar una o dos veces al día frotando la crema sobre la zona afectada para lograr una adecuada penetración. El tratamiento deberá realizarse sin interrupción hasta unos días después de la desaparición total de los síntomas. Se sugiere un tratamiento de 2 a 3


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

semanas en micosis de piel (pie de atleta, micosis de pliegues, tineas, etc.), 3 semanas en pitiriasis versicolor y 1 a 2 semanas en micosis genitales (vulvitis, balanopostitis).

¿En qué casos está contraindicado KETOLEF?

Hipersensibilidad al Ketoconazol o a algunos de los componentes de la fórmula.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando KETOLEF?

En embarazo y lactancia no es relevante dado que aplicado por vía tópica no produce niveles sanguíneos detectables.

En la forma tópica no debe usarse para tratamientos oftálmicos y en el nivel dérmico puede producir dermatitis o sensación de quemazón, que desaparece con la interrupción del tratamiento.

Los sulfitos pueden causar reacciones de tipo alérgica tales como síntomas anafilácticos con compromiso de la vida o episodios asmáticos en personas susceptibles. La sensibilidad a los sulfitos es más prevalente en personas asmáticas.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome mas cantidad de la necesaria?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-9247 / 9248 /9232

Hospital Nacional Posadas: (011) 4469-9200 /9300 - 0800-222-4627

¿Cómo conservar KETOLEF?

Conservar entre 15° y 30° C.

“Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños”

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Industria Argentina

Venta bajo receta

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 43.250

Laboratorio BIOSINTEX SA

Domicilio: Salom N° 657, CABA, Argentina.

Teléfono: 4301-2251

Directora Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri M.N. N° 11.455.

Elaborado en: Laboratorio Biosintex SA. – Salom 657 C1277ABG – 0810 777 6327



LÉTICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-50559146- BIOSINTEX - inf pacientes - Certificado N43.250

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.11 10:54:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.11 10:54:12 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

KETOLEF KETOCONAZOL 2,0% CREMA

**Industria Argentina
Uso Externo**

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa, cada 100 g contiene:

Ketoconazol	2,00 g
Propilenglicol	2,00 g
Alcohol cetosteárico	8,00 g
Cetomacrogol 1000	2,00 g
Vaselina sólida	11,00 g
Vaselina líquida	6,00 g
Citrato de sodio	1,30 g
Ácido cítrico anhidro	0,15 g
Metilparabeno	0,18 g
Propilparabeno	0,05 g
Agua purificada c.s.p.	100 g

Presentación:

Pomo conteniendo 15 g de crema.

Acción terapéutica:

Antifúngico activo contra todo tipo de hongos (dermatofitos, candida, etc).

Indicaciones:

En Micosis cutáneas causadas por *Cándida*, *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsuras*, *Microsporum canis*, *M. audouini*, *M. gypseum*, *Epidermophyton floccosum*, *Pityrosporon*, *Orbiculare*.

Indicada para el tratamiento de la tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis, pitiriasis, versicolor, candidiasis cutánea y dermatitis seborreica.

Propiedades:

Es una droga fungistática, que puede ser fungicida, según su concentración. Inhibe la biosíntesis de ergosterol u otros esteroides, lesionando la membrana de la pared celular del hongo y alterando su permeabilidad; inhibe la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos y la actividad enzimática oxidativa y peroxidativa. En candidiasis por *C. albicans*, inhibe la transformación de los blastosporos en su forma micelial invasora.

Posología y forma de administración:

Aplicar una o dos veces al día frotando la crema sobre la zona afectada para lograr una adecuada penetración. El tratamiento deberá realizarse sin interrupción hasta unos días después de la desaparición total de los síntomas. Se sugiere un tratamiento de 2 a 3


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

semanas en micosis de piel (pie de atleta, micosis de pliegues, tineas, etc.), 3 semanas en pitiriasis versicolor y 1 a 2 semanas en micosis genitales (vulvitis, balanopostitis).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Ketoconazol o a algunos de los componentes de la fórmula.

Precauciones y advertencias:

En embarazo y lactancia no es relevante dado que aplicado por vía tópica no produce niveles sanguíneos detectables.

En la forma tópica no debe usarse para tratamientos oftálmicos y en el nivel dérmico puede producir dermatitis o sensación de quemazón, que desaparece con la interrupción del tratamiento.

Los sulfitos pueden causar reacciones de tipo alérgica tales como síntomas anafilácticos con compromiso de la vida o episodios asmáticos en personas susceptibles. La sensibilidad a los sulfitos es más prevalente en personas asmáticas.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-9247 / 9248 /9232

Hospital Nacional Posadas: (011) 4469-9200 /9300 - 0800-222-4627

Condición de conservación y almacenamiento:

Conservar entre 15° y 30° C.

“Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños”

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Industria Argentina

Venta bajo receta

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 43.250

Laboratorio BIOSINTEX SA

Domicilio: Salom N° 657, CABA, Argentina.

Teléfono: 4301-2251

Directora Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri M.N. N° 11.455.

Elaborado en: Laboratorio Biosintex SA. – Salom 657 C1277ABG – 0810 777 6327



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-50559146- BIOSINTEX - Prospectos - Certificado N43.250

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.11 10:53:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.11 10:53:58 -03:00

KETOLEF
KETOCONAZOL 2,0 %
CREMA

Industria Argentina
Uso externo

Venta bajo receta

Fórmula, cada 100 g contiene:

Ketoconazol	2,00 g
Propilenglicol	2,00 g
Alcohol cetosteárico	8,00 g
Cetomacrogol 1000	2,00 g
Vaselina sólida	11,00 g
Vaselina líquida	6,00 g
Citrato de sodio	1,30 g
Ácido cítrico anhidro	0,15 g
Metilparabeno	0,18 g
Propilparabeno	0,05 g
Agua purificada c.s.p.	100 g

Presentación:

Pomo conteniendo 15 g de crema.

Indicaciones y posología:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Conservar entre 15°C y 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 43.250

Laboratorio Biosintex S.A

Salom 657, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ABG

Directora Técnica: Leticia Fabbri – Farmacéutica.

Elaborado en: Laboratorio Biosintex SA. – Salom 657 C1277ABG – 0810 777 6327


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-50559146- BIOSINTEX - Rotulo 2- Certificado N43.250

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.11 10:53:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.11 10:53:32 -03:00

KETOLEF
KETOCONAZOL 2,0 %
CREMA

Industria Argentina
Venta bajo receta
Uso externo

FÓRMULA, Cada 100 g contiene:

Ketoconazol	2,00 g
Propilenglicol	2,00 g
Alcohol cetosteárico	8,00 g
Cetomacrogol 1000	2,00 g
Vaselina sólida	11,00 g
Vaselina líquida	6,00 g
Citrato de sodio	1,30 g
Ácido cítrico anhidro	0,15 g
Metilparabeno	0,18 g
Propilparabeno	0,05 g
Agua purificada c.s.p.	100 g

Presentación:
Pomo conteniendo 15 g de crema.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Tópico dérmico.

Lote:

Vencimiento:

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 43.250.
Dirección Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri M.N 11.455.

Representante en Uruguay: HIGIA SRL – MSP N° 994/656, Comercio 2064,
Montevideo – Tel.: 2506 8044 D.T. Carla Volonterio - Reg N° 42.017 Ley 15.443.

Elaborado en: Laboratorio Biosintex SA – Salom 657 C1277ABG – 0810 777 6327


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-50559146- BIOSINTEX - Rotulo - Certificado N43.250

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.11 10:53:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.11 10:53:20 -03:00