

## DISPOSICIÓN N° 6266



BUENOS AIRES, 15 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000378-13-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 6266



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 6266



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial KLONAFUSID y nombre/s genérico/s AGIDO FUSIDICO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF - 20/11/2015 15:17:54, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF - 20/11/2015 15:17:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 20/11/2015 15:17:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 20/11/2015 15:17:54 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación

## DISPOSICIÓN N° 6266



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000378-13-4



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## B. INFORMACION PARA EL PACIENTE

### KLONAFUSID ÁCIDO FUSÍDICO 2 % CREMA DÉRMICA

Venta bajo receta Archivada

Industria Argentina

Ácido Fusídico es un antibiótico de uso tópico

#### ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

Si usted presenta alguno de los siguientes problemas de salud o situaciones CONSULTE ANTES CON SU MEDICO:

- reacción alérgica o inusual al ácido fusídico, a otros antibióticos, alimentos, colorantes o conservantes
- si esta embarazada o buscando quedar embarazada
- si esta amamantando
- si la zona donde se aplica el medicamento se encuentra muy erosionada, quemada o granulada

#### USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Este medicamento es solo para **uso externo**. No lo ingiera por vía oral.

Lávese las manos antes y después de usarlo.

Antes de aplicar el medicamento, lave la zona afectada con agua y séquela correctamente.

Aplique una delgada capa de crema sobre la zona afectada, con la frecuencia indicada y masajeador suavemente. De ser necesario, al finalizar puede cubrir la zona con un apósito esterilizado (venda).

Klonafusid crema dérmica es apropiada para tratar infecciones de la cara o del cuero cabelludo, debido a que es evanescente y no mancha.

Evite que el medicamento entre en contacto con sus ojos. Si esto ocurre, enjuáguelos con abundante agua fría de la canilla.

Utilícelo a intervalos regulares. No utilice este medicamento con una frecuencia mayor a la indicada.

Complete todo el ciclo de tratamiento con el medicamento según lo haya recetado su médico aún si considera que su problema ha mejorado. No deje de usarlo excepto si así lo indica su médico.

Consulte con su pediatra para informarse acerca del uso de este medicamento en niños.

Este medicamento es sólo para usted. No comparta este medicamento con nadie.

Si se olvida una dosis aplíquela lo antes posible. Si es casi la hora de la próxima dosis aplique sólo esa dosis. No use dosis adicionales o dobles.

Tenga en cuenta que la lectura de este prospecto no debe sustituir nunca a la consulta con el médico, farmacéutico o profesional de la salud sobre el tratamiento que va a seguir.

#### INDICACIONES

KLONAFUSID crema dérmica está indicada en el tratamiento de infecciones primarias y secundarias de la piel ocasionadas por cepas sensibles de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp* y *Corynebacterium minutissimum*.

Las infecciones primarias que responden al tratamiento son: impétigo, eritrasma y heridas y quemaduras secundariamente infectadas.

#### MODO DE ADMINISTRACIÓN

Aplique una delgada capa de crema cubriendo completamente la superficie afectada,

masajeando suavemente, 2 ó 3 veces al día, generalmente durante un periodo de 7 días. En algunas afecciones (ej. úlceras varicosas, etc.) la duración del tratamiento puede prolongarse.

Cuando la lesión requiera ser ocluida, el producto puede emplearse con menor frecuencia (1 o 2 aplicaciones diarias).

#### **MODO DE CONSERVACION**

Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.

Consérvelo a temperatura ambiente (Inferior a 25° C), en su envase original. No lo congele.

Deseche todo el medicamento que no haya utilizado, después de la fecha de vencimiento.

#### **EFFECTOS INDESEABLES**

La crema de ácido fusídico posee muy buena tolerancia. Las reacciones alérgicas acompañadas de eritema son raras.

En un pequeño porcentaje de pacientes, tratados con ácido fusídico por vía tópica, se han reportado reacciones locales en el sitio de aplicación como urticaria, prurito, eritema, sequedad de piel, erupciones exantemáticas. El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso que el paciente experimente algún episodio de irritación o erupción cutánea.

Es poco probable que haya otros efectos secundarios graves por el uso de ácido fusídico en piel; sin embargo puede suceder que esta lista no mencione todos los posibles efectos indeseables. Consulte con su médico por otros efectos secundarios.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

No se esperan interacciones, tras su administración por vía tópica.

No utilice otros productos para la piel sin consultar a su médico o farmacéutico.

Puede ser que no estén mencionadas en este prospecto todas las posibles interacciones. Informe a su médico acerca de todos los productos a base de hierbas, medicamentos de venta libre o suplementos nutritivos que esté tomando. Si usted fuma, consume bebidas alcohólicas o si utiliza drogas ilegales, indíquesele también a su profesional de salud.

#### **PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

-Si su problema de piel no mejora en el transcurso de una semana, consulte con su médico.

-Para evitar contagiar la infección, no comparta productos para la piel, toallas de baño ni toallas de mano con ninguna otra persona.

-Uso en embarazo: el ácido fusídico atraviesa la barrera placentaria, por lo cual su uso durante el embarazo queda sujeto a criterio médico (especialmente durante el último trimestre).CONSULTE A SU MEDICO.

-Lactancia: Las concentraciones en leche materna son insignificantes. El profesional debe determinar si se suspende el uso del producto durante el periodo de lactancia. ANTES DE AMAMANTAR CONSULTE A SU MEDICO.

-Uso en pediatría: CONSULTE A SU MEDICO

-KLONAFUSID crema no es para uso oftálmico.

-KLONAFUSID está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

-Las infecciones de piel por gérmenes gram-negativos, en particular las producidas por *P. aeruginosa* no responden al ácido fusídico.

-Este medicamento no es efectivo en el caso de infecciones micóticas de la piel.

-No use este medicamento por periodos de tiempo prolongados ya que podría dar lugar a bacterias resistentes.

**RECORDATORIO**

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.  
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

*Contáctese Inmediatamente con un centro toxicológico o una sala de urgencia si usted cree que ha utilizado demasiada cantidad de este medicamento.*  
*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.*  
*Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.*

**PRESENTACIÓN**

*KLONAFUSID: estuche* conteniendo 1 pomo de 15 gramos.

**IFA:** Ácido Fusídico

**PARA USO EXTERNO SOLAMENTE**

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO**

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la Pagina 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 N°:

Laboratorios Klonal SRL

Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires. Argentina. CP B1878CZV

Tel. Fax: (54) (11) 4251-1354- Líneas rotativas.

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elaborado en PHARMATRIX, DIV. de THERABEL PHARMA S.A. Arenales 259, Ramos Mejía Provincia: Buenos Aires

Fecha de última revisión:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SERRANO Maria Virginia Guadalupe  
Co Directora Técnica  
Klonal SRL  
30574564367



SANTANDER Nicolás Alfredo  
Representante Legal  
Klonal S.R.L  
30.57456436.7



**KLONAFUSID  
ACIDO FUSIDICO 2 %  
CREMA DÉRMICA**

Venta bajo receta Archivada

Industria Argentina

**FORMULA**

*Cada 100 g de crema dérmica contiene:*

**ÁCIDO FUSÍDICO 2,0 g**

Alcohol Cetoestearílico: 10,000 g; Polisorbato 60: 10,180 g; Butilhidroxianisol: 0,007 g;  
Vaselina Sólida: 10,180 g; Vaselina Líquida: 20,180 g; Glicerina: 8,500 g; Sorbato de  
potasio: 0,490 g; Agua purificada c.s.p 100,000 g.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Ácido Fusídico es un antibiótico de uso tópico.

**CÓDIGO ATC: ACIDO FUSIDICO: D06AX01**

**INDICACIONES Y USOS**

KLONAFUSID crema dérmica está indicada en el tratamiento de infecciones primarias y secundarias de la piel ocasionadas por cepas sensibles de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp* y *Corynebacterium minutissimum*.

Las infecciones primarias que responden al tratamiento son: impétigo, eritrasma y heridas y quemaduras secundariamente infectadas.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

El mecanismo de acción de ácido fusídico consiste en inhibir la síntesis proteica de la bacteria, más específicamente la traslocación a nivel ribosomal, alterando la hidrólisis de GTP (guanosina trifosfato) a GDP (guanosina difosfato). Para dicho proceso se requeriría factor G. Inicialmente se forma un complejo constituido por ribosoma, factor G y GTP. Con la liberación de energía, ese complejo se hidroliza en fosfato inorgánico y un nuevo complejo que consiste en ribosoma, factor G y GDP. Normalmente este último complejo se disocia en sus componentes individuales y se produce reciclaje del ribosoma y del factor G.

En presencia de ácido fusídico no se produce tal disociación y la síntesis proteica queda detenida por falta del factor G.

De acuerdo a su concentración en el sitio de acción, puede ejercer una acción bacteriostática o bactericida.

**Farmacocinética:**

El ácido fusídico penetra la piel humana intacta en una concentración similar a la de los glucocorticoides, y se distribuye ampliamente por zonas vascularizadas. Se metaboliza a nivel hepático.

*Tasa de absorción:* su absorción percutánea es rápida y se distribuye ampliamente por zonas vascularizadas, en las que alcanza concentraciones bactericidas superiores a la CIM. En forma tópica se absorbe entre el 2% y el 10% de la dosis administrada.

*Unión a proteínas plasmáticas:* posee un elevado grado de unión a las proteínas plasmáticas (97%).

*Vida media de eliminación:* es aproximadamente de 5 a 6 horas.

*Cmax*: alcanza altas concentraciones en las zonas de localización bacteriana que se incrementan con el tratamiento diario. Se demostró que puede detectarse a una profundidad de 2,4 mm después de una sola aplicación.

En caso de una lesión en la capa cornea, la concentración alcanzó entre 100 y 150 µg/ml, o sea un valor más de 1000 veces superior al valor de CIM para cepas típicas de *Staphylococcus aureus*. En el caso de la capa cornea intacta, la concentración alcanza 0,8 µg/ml, a una profundidad de 2,4 mm, después de una aplicación; o sea un valor considerablemente superior al valor CIM para estafilococos típicos patógenos.

*Metabolismo*: el ácido fusídico es metabolizado en el hígado y se elimina por vía biliar. Los metabolitos principales poseen una escasa actividad antimicrobiana.

*Eliminación*: es excretado en especial por la bilis, con muy escasa eliminación renal. El período de eliminación es de 10 a 12 horas. No se elimina en valores significativos al realizar diálisis.

*Cinética en situaciones clínicas particulares*: en caso de insuficiencia renal no se constataron modificaciones farmacocinéticas de la excreción biliar. No se dispone de información para el caso de insuficiencia hepática.

#### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Aplicar una delgada capa de crema cubriendo completamente la superficie afectada masajeando suavemente, 2 ó 3 veces al día, generalmente durante un período de 7 días. En algunas afecciones (ej. úlceras varicosas, etc.) la duración del tratamiento puede prolongarse.

Cuando la lesión requiera ser ocluida, el producto puede emplearse con menor frecuencia (1 ó 2 aplicaciones diarias).

#### **CONTRAINDICACIONES**

KLONAFUSID esta contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Las infecciones por gérmenes gram-negativos, en particular las producidas por *P. aeruginosa* no responden al ácido fusídico.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Evite que la crema entre en contacto con los ojos.

En tratamientos de larga duración, el uso tópico de antibióticos en ocasiones permite la proliferación de microorganismos no sensibles, tales como bacterias u hongos. Si esto ocurre, o si se presentara irritación, sensibilización o superinfección, se aconseja suspender el tratamiento con ácido fusídico e instituir la terapéutica apropiada.

KLONAFUSID crema no es para uso oftálmico.

El ácido fusídico empleado en forma tópica no es eficaz contra la mayoría de las bacterias gram negativas ni hongos.

#### **Uso en embarazo**

Categoría B: atraviesa la barrera placentaria, por lo cual su uso durante el embarazo queda sujeto a criterio médico (especialmente durante el último trimestre).

#### **Lactancia:**

Las concentraciones en leche materna son insignificantes. El profesional debe determinar si se suspende el uso del producto durante el período de lactancia.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: como es de excreción fundamentalmente biliar, resulta conveniente realizar controles periódicos a los pacientes con disfunción hepática.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

No se dispone de información acerca de las interacciones medicamentosas, tras su administración por vía tópica.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

La crema dérmica de ácido fusídico posee muy buena tolerancia, las reacciones de hipersensibilidad son de muy baja incidencia. Las reacciones alérgicas acompañadas de eritema son raras.

En un pequeño porcentaje de pacientes, tratados con ácido fusídico por vía tópica, se han reportado reacciones locales en el sitio de aplicación como urticaria, prurito, eritema, sequedad de piel, erupciones exantemáticas.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

*No hay antecedentes de sobredosificación durante la terapia tópica con ácido fusídico.*

*Ante la eventualidad de una sobredosificación accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:*

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

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

#### **PRESENTACIÓN**

*KLONAFUSID: estuche conteniendo 1 pomo de 15 gramos.*

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente (Inferior a 25° C) en su envase original. No congelar.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Klonal SRL

Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires. Argentina. CP B1878CZV

Tel. Fax: (54) (11) 4251-1354 y líneas rotativas.

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elaborado en PHARMATRIX, DIV. de THERABEL PHARMA S.A. Arenales 259, Ramos Mejía Provincia: Buenos Aires

Fecha de última revisión:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SERRANO Maria Virginia Guadalupe  
Co Directora Técnica  
Klonal SRL  
30574564367



SANTANDER Nicolás Alfredo  
Representante Legal  
Klonal S.R.L  
30.57456436.7

**9. PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**KLONAFUSID  
ÁCIDO FUSÍDICO 2 %  
CREMA DÉRMICA X 15 g**

Venta bajo receta Archivada

Industria Argentina

*Cada 100 g de crema contiene:*

Ácido fusídico 2,0 g

Excipientes autorizados c.s.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Conservar a temperatura ambiente ( Inferior a 25°C) en su envase original. No congelar.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:**

**Director técnico:** Leonardo Iannello. Farmacéutico.

**LABORATORIOS KLONAL S.R.L. Lamadríd 802- Quilmes (1878). Provincia de Buenos Aires**

**Elaborado en PHARMATRIX, DIV. de THERABEL PHARMA S.A. Arenales 259, Ramos Mejía  
Provincia: Buenos Aires**



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SERRANO Maria.Virginia Guadalupe  
Co Directora Técnica  
Klonal SRL  
30574564367



SANTANDER Nicolás Alfredo  
Representante Legal  
Klonal S.R.L  
30.57456436.7

## 9. PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

### **KLONAFUSID ACIDO FUSIDICO 2 % CREMA DÉRMICA**

Venta bajo receta Archivada

Industria Argentina

*Cada 100 g de crema dérmica contiene:*

**ÁCIDO FUSÍDICO 2,0 g**

Alcohol Cetoestearílico: 10,000 g; Polisorbato 60: 10,180 g; Butilhidroxianisol: 0,007 g; Vaselina Sólida: 10,180 g; Vaselina Líquida: 20,180 g; Glicerina: 8,500 g; Sorbato de potasio: 0,490 g; Agua purificada c.s.p 100,000 g.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Presentación:**

**KLONAFUSID** crema dérmica: se presenta en estuche individual, conteniendo 1 pomo x 15 g

Presentación Ética.

**Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente (Inferior a 25 ° C) en su envase original. No congelar.

*Mantener fuera del alcance de los niños.*

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:**

**Director técnico:** Leonardo Iannello. Farmacéutico.

**LABORATORIOS KLONAL S.R.L. Lamadrid 802- Quilmes (1878). Provincia de Buenos Aires**

**Elaborado en PHARMATRIX, DIV. de THERABEL PHARMA S.A. Arenales 259, Ramos Mejía  
Provincia: Buenos Aires**



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

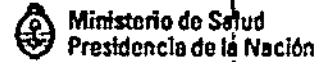


SERRANO Maria Virginia Guadalupe  
Co Directora Técnica  
Klonal SRL  
30574564367



SANTANDER Nicolás Alfredo  
Representante Legal  
Klonal S.R.L  
30.57456436.7





15 de junio de 2016

**DISPOSICIÓN N° 6266**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57954**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000378-13-4**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ACIDO FUSIDICO 2 g% - CREMA DERMICA

639542

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Caballito 2492

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 15 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 6266

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57954**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: KLONAL S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6918

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: KLONAFUSID

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO FUSIDICO

Concentración: 2 g%

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

ACIDO FUSIDICO 2 g%

**Excipiente (s)**

ALCOHOL CETOESTEARILICO 10 g%  
POLISORBATO 60 10,18 g%  
VASELINA SOLIDA 10,18 g%  
VASELINA LIQUIDA 20,18 g%  
BUTILHIDROXIANISOL 0,007 g%  
GLICERINA 8,5 g%  
SORBATO DE POTASIO 0,49 g%  
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: POMO CONTENIENDO 15 G DE CREMA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 POMO X 15 G

Presentaciones: 15

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 8° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE (25°)C EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: D06AX01

Clasificación farmacológica: ANTIBIÓTICOS Y QUIMIOTERÁPICOS PARA USO

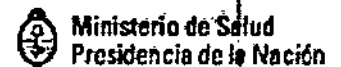
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



**DERMATOLÓGICO**

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: KLONAFUSID crema dérmica está indicada en el tratamiento de infecciones primarias y secundarias de la piel ocasionadas por cepas sensibles de Staphylococcus aureus, Streptococcus spp y Corynebacterium minutissimum. Las infecciones primarias que responden al tratamiento son: impétigo, eritrasma y heridas y quemaduras secundariamente infectadas.

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS PHARMATRIX, DIV DE THERABEL PHARMA SA	3150/01	ARENALES 259.	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS PHARMATRIX, DIV DE THERABEL PHARMA SA	3150/01	ARENALES 259	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

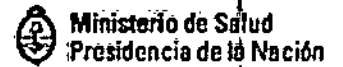
Tel. (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Expediente N°: 1-0047-0001-000378-13-4



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA