



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-16199299-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-16199299-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita una nueva presentación de venta, nuevo rótulo y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada EVACARE / CLOTRIMAZOL; Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA VAGINAL / CLOTRIMAZOL 1 g/100 g, autorizado por el Certificado N° 59.830.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/ 89, 2843/97 y 753/12 para Cambio de Presentaciones de venta y para los rotulo - prospecto respectivamente.

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

Que se actúa en virtud a 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EVACARE / CLOTRIMAZOL; Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA VAGINAL / CLOTRIMAZOL 1 g/100 g; la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: 1 pomo de 35 gr de crema y 1 aplicador reutilizable; además de la ya autorizada: 1 pomo de 35 gr de crema y 6 aplicadores descartables.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma Laboratorio mencionada en el artículo anterior, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EVACARE / CLOTRIMAZOL; Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA VAGINAL / CLOTRIMAZOL 1 g/100 g; el nuevo rótulo obrante en el documento IF-2023-65539981-APN-DERM#ANMAT y el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2023-65540202-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N°59.830, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con el rótulo y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-16199299-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

PROYECTO DE ROTULO

EVACARE® crema vaginal Clotrimazol Crema vaginal 1%

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Libre

COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos de crema contiene:

Principio activo: Clotrimazol 1 gramo.

Excipientes: vaselina solida, vaselina liquida, alcohol cetilico, polioxietilen 20 cetil eter, polisorbato, alcohol bencilico, fosfato dibasico de sodio anhidro, fosfato monobásico de sodio monohidratado, acido fosfórico, propilenglicol , agua purificada.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

No utilice EVACARE crema vaginal después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

PRESENTACIONES:


Envase conteniendo 35 gramos de crema y aplicador.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

ANMAT responde: 0800-333-1234

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



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernartha Belay
C.I.B. N° 29.318.925
APODERADA




Cintia Valeria Miranda
Co. Directora Técnica
M.P. 21320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 59.830.

Directora Técnica:– Laura A. B. Hernandez - Farmacéutica.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belsky
DNI N° 29.318.925
APROBADA



Cintia Valeria Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 21320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PROD. EVACARE EX-2023-16199299- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.07 19:03:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.07 19:03:24 -03:00

EVACARE® crema vaginal
Clotrimazol
Crema vaginal 1%

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

¿Qué contiene EVACARE® crema vaginal?

Cada 100 gramos de crema contiene:

Principios activos: *Clotrimazol 1 gramo.*

Principios inactivos: *vaselina sólida, vaselina líquida, alcohol cetílico, polioxietileno 20 cetil eter, polisorbato 20, alcohol bencílico, fosfato dibásico de sodio anhidro, fosfato monobásico de sodio monohidratado, ácido fosfórico, propilenglicol, agua purificada.*

ACCIÓN: antimicótico. **EVACARE® crema vaginal** se utiliza para el tratamiento de algunos hongos que afectan la vagina.

¿Para qué se usa EVACARE® crema vaginal?

EVACARE® crema vaginal se usa para el tratamiento de infecciones en la región genital causada por hongos.

¿Qué factores alteran el equilibrio natural de la vagina?

- Cambios hormonales (menstruación, uso de anticonceptivos orales, embarazo menopausia) – Enfermedades sistémicas agudas o crónicas – Uso de antibióticos – Uso de jabones perfumados – productos de higiene íntima y ropa ajustada. – uso de duchas vaginales.

¿Qué personas no pueden usar EVACARE® crema vaginal?:

NO USE este medicamento:

- Si es alérgico a clotrimazol, imidazoles en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar EVACARE® crema vaginal?

Si tiene problemas con su sistema inmune, por ejemplo, si está en tratamiento con corticoides orales, es portador del VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana), padece SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) o diabetes, consulte con su médico antes de usar EVACARE® crema vaginal.

En caso de fiebre (38°C o más), dolor abdominal, náuseas, dolor lumbar o secreciones vaginales abundantes debe consultar a su médico para descartar otro tipo de enfermedad.

No debe iniciar el tratamiento durante el período menstrual o bien procurar terminarlo antes de que comience este período.

Se recomienda no mantener relaciones sexuales durante el uso de esta medicación ya que la seguridad y eficacia de los métodos anticonceptivos de látex puede estar disminuida.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Evitar el contacto con los ojos. No ingerir ya que este medicamento es de uso externo únicamente.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando **EVACARE® crema vaginal**?

Al igual que todos los medicamentos, **EVACARE® crema vaginal** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

Reacciones alérgicas: hipotensión (presión arterial baja), dificultad al respirar, urticaria (ronchas elevadas rojizas que producen picazón).

Descamación, picazón, erupción, edema, eritema, quemazón o irritación de la zona genital, molestias vaginales, dolor pélvico y hemorragia vaginal.

Dolor abdominal.

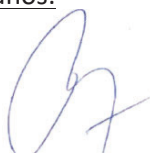
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

En caso de que se produzca una reacción alérgica durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico. Los signos de una reacción alérgica grave incluyen erupción de la piel, picazón, hinchazón, algunas veces en la cara o en la boca que causa dificultad para respirar.

Debe consultar a un médico si los síntomas empeoran durante el tratamiento o se mantienen tras finalizarlo o si se observa aumento del flujo vaginal, cambios en su aspecto, olor, o si presenta sangrado vaginal.

¿Cómo se usa **EVACARE® crema vaginal**?

Adultos y adolescentes mayores de 16 años:



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Maria Bernarda Belay
DNI Nº 29.378.925
APODERADA



Cintia García Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 21320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Abrir el envase y colocar el aplicador vaginal en la boca del pomo e ir presionándolo para llenar hasta la indicación con 5 gramos aproximadamente de **EVACARE® crema vaginal**.

Después de lavarse bien las manos, tomar el aplicador vaginal con la carga de la crema e introducirlo cuidadosamente, tan profundo como sea posible, dentro de la cavidad vaginal y luego descargar el contenido en su interior.

Realizar este procedimiento por la noche durante 6 días consecutivos.

Es más fácil la colocación de la crema si la mujer se encuentra en posición acostada y con las piernas ligeramente flexionadas.

Debido a que tanto la vagina como la vulva suelen estar afectadas, la aplicación debe realizarse sobre ambas áreas (desde los genitales externos hasta el ano).

En el caso de olvido de una dosis a la noche, puede aplicarla durante la mañana. No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

En caso de que los síntomas persistan por más de 7 días, se debe consultar con el médico.

Las infecciones recurrentes pueden indicar una causa médica subyacente. Se debe consultar con el médico si los síntomas vuelven dentro de los 2 meses.

¿Cómo evitar futuras ocurrencias?

- Utilizar ropa suelta – preferir la ropa interior de algodón – evitar el uso de prendas de material sintético y muy ajustadas – Evitar el lavado genital con esponjas o con materiales abrasivos – Cambiar periódicamente las toallas higiénicas íntimas.

Modo de uso:

1° paso: lavarse bien las manos con agua y jabón.

2° paso: quitar la tapa de la crema y colocar el aplicador reutilizable en la boca del pomo.

3° paso: comenzar a presionar el envase hasta llenar con crema hasta la indicación marcada en el aplicador, con 5 gramos aproximadamente de **EVACARE® crema vaginal**.

4° paso: sacar el aplicador del envase e introducirlo de manera cuidadosa y tan profundo como sea posible dentro de la cavidad vaginal; hacer presión sobre el émbolo para vaciar el contenido.

5° paso: retirar el aplicador de la vagina.


6° paso: desacople el émbolo tirando de él para sacarlo del cuerpo del aplicador. Lave ambas piezas con agua tibia y jabón y enjuague bien. No debe utilizar detergentes, no debe colocar el aplicador en agua hirviendo. Vuelva a armar el aplicador introduciendo el émbolo dentro, para reutilizarlo al día siguiente.

7° paso: vuelva a lavar las manos con agua y jabón.

1

2

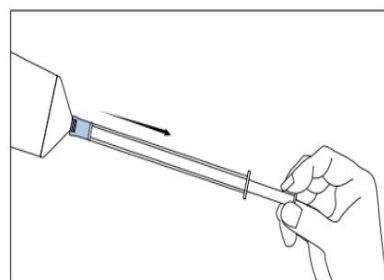
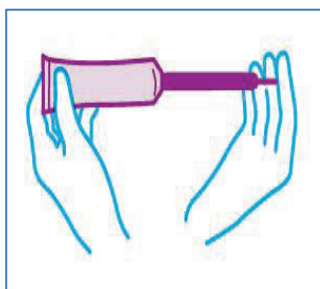
3



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Mariana Bernárdez Belay
I.D. N° 29.378.925
APODERADA



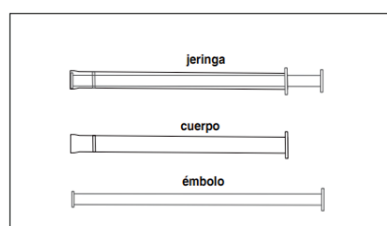
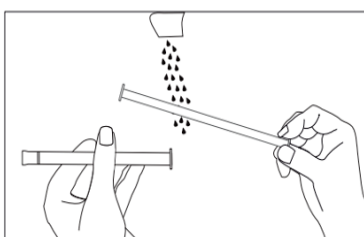
Cintia Varela Miranda
Co. Directora Técnica
M.P. 21320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



4



6



¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si usé más cantidad de la necesaria?

Si se aplica más EVACARE® crema vaginal del que debe (sobredosis)

Si ha aplicado más cantidad de **EVACARE® crema vaginal**, o ante una ingesta accidental, consulte a su médico inmediatamente. Una ingestión accidental puede provocar molestias gastrointestinales y/o vómitos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Alejandro Posadas, Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones, Tel: 0800-333-0160.


Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

Modo de conservación Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

No utilice EVACARE crema vaginal después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Presentación de EVACARE® crema vaginal

Envase conteniendo 35 gramos de crema y aplicador.


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA


Cintia Vascia Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 21320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

ANMAT responde: 0800-333-1234

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


Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 59.830.

Directora Técnica:– Laura A. B. Hernandez - Farmacéutica.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

Fecha de la última revisión: Enero/2023



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Mariana Bernarda Bely
CUI N° 29.378.925
APODERADA



Cintia Valeria Miranda
Co Directora Técnica
M.P. 21320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD. EVACARE EX-2023-16199299- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.07 19:03:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.07 19:03:38 -03:00